Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OCTENISEPT® VAGINALTHERAPEUTIKUM

Lösung zum Einsprühen in die Vagina mit Vaginalapplikator

0.1 g Octenidindihydrochlorid
2.0 g Phenoxyethanol (Ph.Eur.)/100 g

Apothekenpflichtig

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt , Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist octenisept® Vaginaltherapeutikum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum beachten?
3. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist octenisept® Vaginaltherapeutikum und wofür wird es angewendet?

octenisept® Vaginaltherapeutikum ist ein Antiseptikum zur Behandlung von Vaginalinfektionen. Es wird angewendet zur Linderung der Symptomatik bei bakteriell bedingtem Juckreiz, Brennen und Ausfluss im Vaginalbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum beachten?

octenisept® Vaginaltherapetikum darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid oder Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie octenisept® Vaginaltherapeutikum anwenden.

Das Arzneimittel nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion gelangen lassen.

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Das Arzneimittel darf nicht mit Antiseptika (Desinfektionsmittel) auf PVP-Iod-Basis zur Behandlung von Vaginalinfektionen angewendet werden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien gaben keinen Hinweis auf teratogene oder andere embryotoxische Effekte von Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol.
Das Arzneimittel sollte aus Gründen besonderer Vorsicht nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewandt werden.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen und klinischen Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

Phenoxyethanol wird schnell und praktisch vollständig resorbiert und nahezu quantitativ als Oxidationsprodukt über die Nieren ausgeschieden. Eine Anreicherung in der Muttermilch ist somit unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt

3. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum anzuwenden ?

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, den Vaginalapplikator am ersten Tag der Behandlung morgens und abends, danach einmal täglich abends tief in die Vagina einführen und die Sprühkappe des Applikators zehnmal hintereinander herunterdrücken.
Die Behandlungsdauer beträgt sieben Tage.
Vor der ersten Anwendung Schutz- und Sprühkappe von der Flasche abziehen und sicher verwahren, dann den Applikator aus der Hülle nehmen und ihn auf die Arzneimittel-Flasche aufsetzen.
Es wird empfohlen, den Applikator auf der Toilette sitzend oder im Bett liegend tief in die Vagina einzuführen. Danach ist die Sprühkappe des Applikators zehnmal hintereinander herunterzudrücken. Nach der Anwendung sollte der Applikator äußerlich abgewischt werden und etwas Arzneimittel mit nach unten gerichtetem Applikator ausgesprüht werden. Vor erneuter Verwendung ist mit nach unten gerichtetem Applikator ein bis zweimal anzusprühen.

Zur Vorbeugung einer erneuten Infektion sollte der Partner mit in die Behandlung einbezogen werden. Hierzu ist das Arzneimittel ohne Applikator mit aufgesetzter Sprühkappe auf das männliche Genital bis zur vollständigen Benetzung aufzusprühen.

Um die gewünschte Wirkung zu erreichen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Sollten die Beschwerden andauern oder nach Ende der Behandlung wiederkehren, ist eine frauenärztliche Abklärung notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge octenisept® Vaginaltherapeutikum angewendet haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal keine größere Menge des Arzneimittels an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen weiter fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Als subjektives Symptom kann in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten. Sehr selten sind kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. eine vorübergehende Rötung an der behandelten Stelle möglich.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker . Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Behältnis verbliebene Restlösung ist nach Abschluss der Behandlung zu verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was octenisept® Vaginaltherapeutikum enthält

Die Wirkstoffe in 100 g Lösung sind Octenidindihydrochlorid (0,1 g) und Phenoxyethanol (Ph.Eur.) (2,0 g).

Die sonstigen Bestandteile sind (3-Cocosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Wie octenisept® Vaginaltherapeutikum aussieht und Inhalt der Packung
octenisept® Vaginaltherapeutikum ist eine klare, farblose Lösung und als 50 ml Sprühflasche mit Vaginalapplikator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
info@schuelke.com
Tel.: +49 (40) 52100-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015