Листовка: информация за потребителя

Симплисепт 1 mg/g + 20 mg/g спрей за кожа, разтвор
октенидин дихидрохлорид/ феноксиетанол

Symplsept 1 mg/g + 20 mg/g cutaneous spray, solution
octenidine dihydrochloride/ phenoxyethanol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20240332
Разрешение №
BG/MA/MP - 67310 / 11-12-2024
Одобрение № /

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Симплисепт спрей и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Симплисепт спрей
3. Как да използвате Симплисепт спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симплисепт спрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Симплисепт спрей и за какво се използва

Симплисепт спрей съдържа активните вещества октенидин дихидрохлорид, който е антисептик и дезинфектант, и феноксиетанол, който е бактерицидно средство.

Прилага се върху кожата за повтарящо се, краткотрайно поддържащо антисептично лечение на малки, повърхностни рани при пациенти от всички възрастови групи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Симплисепт спрей

Не използвайте Симплисепт спрей:
- ако сте алергични към октенидин дихидрохлорид, феноксиетанол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Това лекарство не трябва да се използва за промиване на коремната кухина (напр. по време на хирургична операция [интраоперативно]), на пикочния мехур или тъпанчевата мембрана.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Симплисепт.

Не използвайте лекарствения продукт в по-големи количества, отколкото е необходимо, не го поглъщайте и не позволявайте да навлезе в кръвообращението, напр. вследствие на случайно инжектиране.
За да се избегне възможно увреждане на тъканите, трябва да прилагате внимателно това лекарство, като продуктът трябва да се прилага без натиск и без да се инжектира в тъканта.
В случай на рани с кухини (големи, дълбоки рани със загуба на подкожна тъкан), трябва да се

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

осигури отичане на течностите от раната (като дрениране или употреба на специално лечение на рани/т.нар. кожна клапа/).

Трябва да се избягва приложение на Симплисепт спрей в окото. В случай на попадане в очите, изплакнете веднага обилно с вода.

Деца
Да се прилага с повишено внимание при новородени, особено при такива, които са родени недоносени. Симплисепт спрей може да причини сериозни увреждания на кожата. Отстранете излишното количество от продукта и се погрижете разтворът да не остава върху кожата по-дълго, отколкото е необходимо (това включва материали, покапани с разтвора, които са в пряк контакт с тялото на пациента).

Употребата на Симплисепт спрей при деца под 6-годишна възраст трябва да се ограничи до няколко дни.

Други лекарства Симплисепт спрей
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително такива без рецепта.
Не прилагайте това лекарство заедно с **кожни дезинфектанти** на базата на повидон-йод върху съседни кожни повърхности, тъй като това може да доведе до промяна на цвета до силно кафяво или виолетово.

Не прилагайте Симплисепт спрей заедно с анионни повърхностноактивни вещества (напр. сапун, перилни или почистващи средства), тъй като това може да доведе до ограничаване или загуба на антимикробната ефикасност на това лекарство.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Симплисепт спрей не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене
Малко вероятно е това лекарство да премине в кърмата.
Симплисепт спрей не трябва да се използва в областта на гърдите по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Симплисепт спрей не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Симплисепт спрей

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт трябва да се използва върху кожата (само за прилагане върху кожата).
Приложете Симплисепт спрей обилно върху лекувания участък на кожата, докато се овлажни напълно.
Изчакайте поне 1-2 минути преди извършване на други процедури, като поставяне на превръзка. Това време е нужно, за да се постигне желаният ефект на продукта.
За да бъде ефикасно това лекарство, трябва да следвате внимателно указанията, посочени по-долу.
Симплисепт спрей трябва да се използва най-много три пъти на ден.
Не използвайте това лекарство повече от 2 седмици без да се консултирате с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Употреба при деца и юноши
Понеже Симплисепт спрей е за локално приложение, той се използва по един и същ начин при възрастни, деца и юноши.
Симплисепт спрей трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст само няколко дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Симплисепт спрей
Много малко вероятно е предозиране при локални продукти. Въпреки това, ако се притеснявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
Ако случайно погълнете Симплисепт спрей, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):
На мястото на приложение в много редки случаи може да се появи усещане за парене, зачервяване, сърбеж и усещане за затопляне.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):
Възможни са локални кожни реакции (контактни алергични реакции), като временно зачервяване на мястото на приложение.

Ако Симплисепт спрей попадне в устата, може да предизвика временно горчив вкус.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши
Употребата на това лекарство при недоносени новородени може да доведе до временен кожен обрив (еритематозна реакция).
Очаква се честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при деца и юноши да е същата както при възрастните.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.
Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Симплисепт спрей

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Бутилка 30 ml:
Да не се съхранява над 30°C.
Да се изхвърли 6 месеца след първото отваряне.

Бутилки от 50 ml и 100 ml:
Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
Да се изхвърли 1 година след първото отваряне.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Симплисепт спрей

- Активни вещества са октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол. 1 g спрей за кожа, разтвор съдържа 1 mg октенидин дихидрохлорид и 20 mg феноксиетанол.
- Други съставки са кокамидопропил бетаин, 38% активност (съдържа натриев хлорид), натриев глюконат, глицерол 85%, разтвор на натриев хидроксид 0,4% (за корекция на pH) и пречистена вода.

Как изглежда Симплисепт спрей и какво съдържа опаковката

Симплисепт спрей е бистър разтвор, почти без мирис, без частици или преципитати, опакован в бели бутилки от полиетилен с висока плътност, снабдени с помпа за пръскане и полипропиленова капачка.

Видове опаковки: 30, 50 и 100 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител
Dr. August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейската икономическа общност със следните наименования:

Унгария	Octizy 1 mg/g / 20 mg/g külsőleges oldatos spray
Чехия	Octizy
Словакия	Octizy
Латвия	Octezy 1 mg/g / 20 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums
Литва	Octezy 1 mg/g / 20 mg/g odos purškalas (tirpalas)
Полша	Symplisept
България	Симплисепт 1 mg/g + 20 mg/g спрей за кожа, разтвор Symplisept 1 mg/g + 20 mg/g cutaneous spray, solution
Румъния	Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август, 2024 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •