

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g gel

Léčivé látky: Octenidini dihydrochloridum/Phenoxyethanolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Linoseptic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoseptic používat
3. Jak se přípravek Linoseptic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linoseptic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Linoseptic a k čemu se používá

Přípravek Linoseptic obsahuje léčivé látky oktenidin hydrochlorid (antiseptickou a desinfekční látku) a fenoxylethanol (baktericidní látka).

Aplikuje se na kůži pro opakovanou, časově omezenou podpůrnou antiseptickou léčbu malých povrchových ran u pacientů všech věkových skupin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoseptic používat

Nepoužívejte přípravek Linoseptic:

- jestliže jste alergický(á) na oktenidin hydrochlorid, fenoxylethanol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Tento léčivý přípravek nesmí být použit v břišní dutině (např. během operace (peroperačně)), močovém měchýři, nebo vnějším zvukovodu.

Upozornění a opatření

Zabraňte kontaktu přípravku Linoseptic s anionickými povrchově aktivními látkami (mýdlo, saponát).

Nepožívejte léčivý přípravek, ani jej nenechte vniknout do krevního oběhu, například neúmyslnou injekcí.

Aby nedošlo k poškození tkáně, je důležité dávat pozor, aby léčivý přípravek nebyl aplikován pod tlakem nebo injikován do tkáně.

V případě hlubokých ran (větších, hlubších ran s chybějící částí kůže) je třeba zajistit, aby léčivý přípravek mohl z rány odtékat (např. pomocí drenáže nebo laloku).

Děti

Použití přípravku Linoseptic u dětí je třeba omezit na několik dní.

Další léčivé přípravky a přípravek Linoseptic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neaplikujte tento přípravek do blízkosti míst, kde byly aplikovány **desinfekční (antiseptické) prostředky na bázi jodovaného povidonu**. Může to způsobit intenzivní hnědé nebo fialové zabarvení kůže.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Linoseptic nemá být používán v těhotenství.

Kojení

Není pravděpodobné, že tento přípravek pronikne do mateřského mléka.

Přípravek Linoseptic nemá být aplikován na prsy kojících matek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Linoseptic nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Linoseptic obsahuje butylhydroxytoluen.

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Linoseptic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek je pouze pro kožní podání. Aplikujte přípravek na ošetřovanou oblast až do úplného pokrytí rány.

Před provedením dalších opatření, jako je např. zakrytí rány, počkejte aspoň 1 až 2 minuty .

Aby byl tento přípravek účinný, musíte tyto pokyny přesně dodržovat.

Bez konzultace s lékařem tento přípravek nepoužívejte déle než 2 týdny.

Použití u dětí

Protože se přípravek Linoseptic používá topicky, je jeho použití u dětí stejné jako u dospělých. U dětí mladších než 6 let je třeba použití omezit na několik dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Linoseptic, než jste měl(a)

Předávkování je u topického přípravku velmi nepravděpodobné. Pokud však máte obavy, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud náhodou požijete přípravek Linoseptic, poraďte se neprodleně s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Linoseptic

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoliv další dotazy týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

Ve vzácných případech se může v místě aplikace dostavit pálení, zrudnutí, svědění a pocit tepla.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

Jsou možné kontaktní alergické reakce, jako je dočasné zrudnutí ošetřené kůže.

Při použití pro výplach úst způsobuje přípravek Linoseptic dočasnou hořkou chuť v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Linoseptic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a na tubě za písmeny „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Linoseptic obsahuje

- Léčivými látkami jsou octenidini dihydrochloridum a phenoxyethanolum. 1 g gelu obsahuje octenidini dihydrochloridum 1 mg a phenoxyethanolum 10 mg. .
- Dalšími složkami jsou ethanol 96% (V/V), glycerol 85%, poloxamer 407 (obsahuje butylhydroxytoluen (E321)) a čištěná voda.

Jak přípravek Linoseptic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Linoseptic je čirý, průsvitný a homogenní gel, který je velmi tekutý při nižších teplotách (pod 15 °C) a má vyšší viskozitu při vyšších teplotách. Je dodáváný v průhledných tubách z HD- a LD-polyethylenu s průhledným šroubovacím uzávěrem z polypropylenu.

Velikost balení je 30 g.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstr. 56
33611 Bielefeld
Německo
Tel: +49 (0)521 8808-05
Fax: +49 (0)521 8808-334
E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gel
Česká Republika:	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gel
Estonsko:	Linoseptic
Německo:	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gel
Maďarsko:	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gél
Litva:	Linoseptic 1 mg/10 mg/g Gelis
Lotyšsko:	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gels
Polsko:	Linoseptic

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 27.1.2015