



Antisséptico aquoso para a Pele, Ferida e Membrana Mucosa

Octenidina:

- Amplo espectro de actividade antisséptica
- Muito boa tolerabilidade na pele, ferida e membrana mucosa
- Adequado para crianças
- Única substância activa com potencial para ser utilizada com segurança em bebés prematuros¹
- Uso seguro durante a gravidez²
- Aplicação indolor, Incolor e praticamente inodora

Indicações

- Tratamento da Ferida:
 - Tratamento antisséptico de lesões traumáticas, feridas agudas, crónicas, cirúrgicas e queimaduras.
- Antisséptico da Membrana Mucosa:
 - Tratamento de infecções vaginais. Trata sintomas de prurido, ardor e corrimento provocados por bactérias e fungos na região vaginal
 - Antes do diagnóstico e intervenções cirúrgicas na zona anogenital e da zona urogenital (ex. antes da colocação de um dispositivo intra-uterino (DIU), antes de manipulações pré-natal, intra-natal e pós-natal ou antes de obliteração de hemorróidas).
 - Antes do diagnóstico e intervenções cirúrgicas na cavidade oral (ex. antes de extrações dentárias ou curetagens).
 - Antes da colocação de cateter transuretral interno e descartável
 - Para antisepsia da pele no pré-operatório, na área próxima à membrana mucosa (ex. antes da secção)
- MRSA: Para uma acção antimicrobiana lavar o corpo todo em pacientes colonizados por MRSA.

Eficácia Microbiológica

octiset® é eficaz contra · bactérias incluindo clamídia e micoplasmas · fungos e leveduras · protozoários (trichomonas) · vírus (Herpes simples, VHB, VHC e VIH)

Tempos de Contacto

Micróbios	Tempo de contacto*
Bactérias - incl. bactéria da ferida MRSA, E. coli, Pseudomonas aeruginosa - incl. Clamídia, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Gardnerella vaginalis e Neisseria gonorrhoea	30seg.
Fungos (Candida albicans)	2 min.
Malassezia furfur	1 min.
Protozoários (trichomonas)	1 min.
Vírus Herpes Simples, VHB, VHC e VIH	30seg.

Área de aplicação	Tempo de contacto*
Zona anogenital	1 min.
Antes da cateterização da bexiga	1 min.
Antissepsia da pele na pré-secção	pelo menos 2 min.
Cavidade oral Método Swab Enxaguar	2 min. 1 min.
Feridas	pelo menos 1 min.
Lavagem do corpo de Pacientes com MRSA	50% solução/2 min.

*O tempo de contacto baseia-se em resultados diagnosticados *in vitro*. Detalhes da dosagem, duração e modo de aplicação estão disponíveis nas instruções de utilização

Composição

100g solução contém: 0.1 g de Dicloridrato de Octenidina e 2.0 g de Fenoxietanol (Ph.Eur.)

Dados Físico-Químicos:	Apresentações:	CNP:
Aparência: incolor	octiset 50ml spray	5282215
Flashpoint: > 99°C	octiset 250ml	5282231
Valor pH: 6.0±0.5	octiset 250ml spray	5282223
Conservação: 3 anos após abertura	octiset 1000ml	5282256

Métodos de aplicação

- A zona da pele, ferida e membrana mucosa a ser tratada deve ser humedecida uniformemente com o antisséptico.
- **Spray:** O octiset® pode ser pulverizado directamente sobre áreas de fácil acesso da pele, ferida e mucosas.
- **Compressas:** Embeber a compressa com octiset® e colocar sob a superfície da pele ou ferida.
- **Swab:** Sob condições assépticas a pele e membrana mucosa deve ser friccionada com cotonetes saturados. Devido ao seu estado anatómico e fisiológico este método é aconselhado na membrana mucosa.
- **Irrigação:** octiset® pode também ser utilizado para lavagem da cavidade oral e vaginal.



O octiset® é um antisséptico diferenciador:

Rápido inicio de acção

Acção remanescente comprovada após 24 horas

Sem efeitos sistémicos colaterais

Não tem qualquer indução de resistência bacteriana

Segurança e eficácia comprovada em ensaios clínicos

Penetra o biofilme da ferida

Limpa, desinfecta e promove a cicatrização

Não perde eficácia na presença de proteína e sangue

Compatível com pensos utilizados na gestão das feridas

Livre de iodo - aplicável em pacientes com disfunção

tiróideia

Informação Ambiental

A Schülke, líder no controlo de infecção desde 1889, fabrica produtos económicos, seguros e ambientalmente amigáveis com avançados processos de produção, enquanto ao mesmo tempo mantém os elevados padrões de qualidade.

Nome do Medicamento: Octiset, 1mg/ml + 20mg/ml, solução cutânea • **Composição Qualitativa e Quantitativa:** 1 ml de solução contém 1 mg de dicloridrato de octenidina e 20 mg de fenoxietanol. Lista de excipientes: Cocamidopropilbetaina (constituído por: dimetil-amonioacetato, cloreto de sódio, água), gluconato de sódio, glicerol 85%, hidróxido de sódio solução a 10%, água purificada. • **Forma Farmacéutica:** solução cutânea. Solução límpida e incolor. • **Indicações Terapêuticas:** Este medicamento é um antisséptico utilizado na membrana mucosa, pele e feridas. Octiset está indicado no tratamento antisséptico de curta duração das membranas mucosas e tecidos adjacentes antes do diagnóstico e procedimentos cirúrgicos na região ano-genital da vagina, vulva, glande peniana, assim como antes da cateterização da bexiga. Octiset está também indicado como antisséptico na cavidade oral assim como terapêutica continuada de suporte em micoses interdigitais e tratamento antisséptico adjuvante de feridas. • **Posologia e modo de administração:** Salvo outra indicação Octiset deve ser aplicado sobre a área a tratar assegurando uma completa distribuição do produto. Em alternativa Octiset pode ser pulverizado na zona alvo. Esfregar cuidadosamente a área a tratar com pelo menos 2 compressas embebidas na solução, uma após a outra, assegurando uma completa distribuição do produto. A solução pode também ser pulverizada em áreas de fácil acesso. Deve ser verificado, em todos os casos, antes da aplicação um tempo de contacto de pelo menos 1 a 2 minutos antes da realização de outros procedimentos. Octiset pode ser utilizado para lavagem da cavidade oral nos casos em que toda a cavidade oral necessite ser tratada. Para tal devem ser utilizados 20 ml durante um período de 20 segundos. O produto deve ser pulverizado na área afectada de manhã e à noite na terapêutica adjuvante em casos de micose interdigital. Estes procedimentos devem ser cuidadosamente seguidos de modo a obter o efeito desejado. Até à data apenas existe experiência de utilização contínua até 14 dias, assim Octiset deve ser utilizado por um curto período de tempo. • **Contra-indicações:** Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes da solução. Octiset não deve ser utilizado para lavagem da cavidade abdominal (por exemplo intraoperativamente), da bexiga e membrana do tímpano. • **Advertências e precauções especiais de utilização:** Evitar a ingestão de grandes quantidades de Octiset ou a sua passagem para a circulação através de administração intravenosa accidental. Octiset não deve ser administrado sob pressão no processo de irrigação de feridas ou por via intravenosa no tecido. No caso de irrigação de feridas cavitárias deve ser sempre assegurado um local de drenagem (por exemplo dreno, tubo). • **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:** Não utilizar Octiset concomitantemente com -PVP, antissépticos à base de iodo em áreas adjacentes da pele, devido à possibilidade de ocorrência de descoloração castanha a violeta nas áreas circundantes. Não utilizar Octiset concomitantemente com surfactantes aniónicos (sabão, detergentes, etc) com os quais pode reagir e anular-se na sua actividade. • **Efeitos indesejáveis:** Em casos raros podem ocorrer, no local de aplicação, sinais temporários tais como sensação leveira de queimadura, vermelhidão e comichão. Quando utilizado para lavagem da cavidade oral, Octiset provoca um sabor amargo transitório. • **Titular de AIM:** BSG Pharmaceuticals – Produtos Farmacêuticos Inovadores, S.A., Av. Casal Ribeiro n.º 18 - 7º Dto 1000-092 Saldanha - Portugal • **Fabricante:** Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt, Alemanha. Medicamento não sujeito a receita médica. Para mais informações contactar o Titular de AIM.

Schülke & Mayr GmbH

Uma companhia do  AIR LIQUIDE

Informações: Schülke-Portugal

geral@schuelke.pt | www.octiset.pt | www.schuelke.pt

¹ EMA/COMP/264905/2010, Committee for Orphan Medicinal Products
Public summary of opinion on orphan designation Octenidine dihydrochloride for the prevention of late-onset sepsis in premature infants of less than or equal to 32 weeks of gestational age

² Briese et al. (2010); Efficacy and tolerability of a local acting antiseptic agent in the treatment of vaginal dysbiosis during pregnancy; in Arch Gynecol Obstet

