Help4Skin SEPTI-SPRAY *(Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum.)*. **Skład i postać:** 1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku (Octenidini dihydrochloridum) i 20 mg fenoksyetanolu (Phenoxyethanolum). Aerozol na skórę, roztwór Przejrzysty do lekko opalizującego, prawie bezbarwny roztwór o pH 5,5-6,5. **Wskazania:** Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołędzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego. Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne małych powierzchownych ran. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy nanosić spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie. Nanoszenie produktu leczniczego odbywa się poprzez wielokrotne naciskanie rozpylacza mechanicznego. W każdym przypadku, po podaniu, należy zawsze zapewnić czas działania wynoszący co najmniej jedną do dwóch minut przed przystąpieniem do dalszych działań. Aby osiągnąć pożądany wynik, należy dokładnie przestrzegać tych instrukcji. Maksymalny efekt działania produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY występuje w ciągu 2 godzin od aplikacji. W przypadku leczenia antyseptycznego ran, produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY stosuje się raz na dobę przez okres nie dłuższy niż 14 dni. Jak dotąd, doświadczenie w stosowaniu produktu długotrwale jest ograniczone, dlatego produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować przez ograniczony okres leczenia, nie dłuższy niż 2 tygodnie. Badania dotyczące stosowania produktu leczniczego u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat potwierdzają jego dobrą skuteczność, tolerancję i bezpieczeństwo, niemniej jednak u dzieci w wieku poniżej 6 lat czas stosowania produktu leczniczego należy ograniczyć do kilku dni. U młodzieży produkt leczniczy może być stosowany, tak jak u pacjentów dorosłych. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Należy unikać stosowania produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY do oka. Produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego ani błony bębenkowej. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podczas aplikacji produktu leczniczego za pomocą rozpylacza mechanicznego, nie należy wdychać rozpylonego roztworu. Nie dopuszczać do przedostania się produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia. Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować z zachowaniem ostrożności u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z ciałem pacjenta. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego. Należy unikać przypadkowego kontaktu produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY z oczami. Ze względu na to, że produkt leczniczy ma postać roztworu wodnego, nie oczekuje się występowania innych działań niepożądanych podczas okluzyjnego stosowania na rany. Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanolem lub bez) do odkażania skóry przez zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergenty i środki czyszczące, ponieważ mogą powodować zmniejszenie skuteczności substancji czynnej oktenidyny chlorowodorku. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania. Bardzo często (>1/10); Często (od >1/100 do <1/10) Niezbyt często (od >1/1 000 do <1/100); Rzadko (od >1/10 000 do <1/1 000); Bardzo rzadko (<1/10 000);Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Rzadko: odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, odczucie ciepła, Bardzo rzadko kontaktowe reakcje alergiczne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl; Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 2686. Lek wydawane bez recepty. ChPL 2022.10.18