

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACTISEPT 100 mg/g, krem

(*Povidonum iodinatum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Actisept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actisept
3. Jak stosować lek Actisept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actisept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Actisept i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Actisept jest powidon jodowany - kompleksowy związek uwalniający jod. Jod jest środkiem odkażającym i antyseptycznym (zapobiegającym rozwojowi drobnoustrojów), działającym na bakterie, grzyby i wirusy.

Wskazania do stosowania

Lek Actisept stosuje się:

- w zapobieganiu oraz leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez bakterie, grzyby i wirusy (liszajec, ropne i łojotokowe stany zapalne, czyraki, wyprzenia grzybicze zwłaszcza przestrzeni międzypalcowych stóp, łupież skóry owłosionej),
- do odkażania ran, zwłaszcza powierzchniowych (np. skaleczeń, zadrapań, otarć itp.), po małych zabiegach chirurgicznych, małych powierzchni oparzeń, strupów i owrzodzeń, szczególnie podudzi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actisept

Kiedy nie stosować leku Actisept

- jeśli pacjent ma uczulenie na powidon jodowany, jod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.),
- u pacjentów z zaburzeniami czynności oraz chorobami gruczołu tarczowego,
- u dzieci w wieku do 2 lat,
- długotrwale,
- na rozległe powierzchnie ciała (ponad 30%),
- u pacjentów przewlekle chorych,
- u osób z niewydolnością nerek,

- u pacjentów leczonych równocześnie produktami litu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Unikać kontaktu leku z oczami.

Lek może zaburzać wyniki badań tarczycy.

Lek może powodować występowanie fałszywie dodatnich wyników badań laboratoryjnych, np. na wykrywanie krwi utajonej w kale.

Dzieci

Ze względu na przenikanie jodu do organizmu, lek należy stosować ostrożnie u dzieci.

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy stosować leku u osób z niewydolnością nerek.

Inne leki i Actisept

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Actisept może reagować z innymi lekami i produktami, zwłaszcza zawierającymi rtęć, produktami o odczynie zasadowym czy z tiosiarczanem sodu.

Nie stosować u osób leczonych równocześnie preparatami litu.

Nie stosować z innymi lekami lub produktami stosowanymi na skórę.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Stosowanie leku u kobiety ciężarnej może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy u płodu i noworodka.

Karmienie piersią

Stosowanie leku u matki karmiącej piersią może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy noworodka.

Nie stosować leku do odkażania pęknień brodawek sutkowych w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Actisept nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Actisept

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na skórę.

Zwykle lek stosuje się na zmienione chorobowo miejsca na skórze, rany czy oparzenia raz lub dwa razy na dobę, bezpośrednio lub w opatrunku okluzyjnym (zabezpieczającym przed dostępem powietrza).

Leku nie można stosować dłużej niż 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Actisept

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Systematyczne wchłanianie jodu w przypadku długotrwałego stosowaniu leku na duże powierzchnie skóry, ran ciała lub oparzeń (ponad 30%) może prowadzić do zaburzenia czynności tarczycy z objawami wola, zmianą masy ciała, metalicznym posmakiem w ustach, ślinotokiem, uczuciem palenia lub pieczenia w jamie ustnej, podrażnieniem i obrzękiem powiek, obrzękiem płuc, reakcjami skórnymi, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, biegunką, kwasicą metaboliczną i hipernatremią (zwiększone stężenia sodu we krwi) oraz zaburzeniami czynności nerek.

Przerwanie stosowania leku Actisept

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne (podrażnienia i odczyny uczuleniowe).

Stosowanie leku na duże powierzchnie ran i oparzeń (ponad 30%), może prowadzić do wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych, takich jak kwasica metaboliczna (wymioty, ból brzucha, przyspieszony oddech), hipernatremia (zwiększone stężenie sodu we krwi) oraz zaburzenia czynności nerek.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Actisept

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actisept

- Substancją czynną leku jest powidon jodowany. 1 g kremu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.
- Pozostałe składniki to: makrogol 400, makrogol 4000, sodu wodorowęglan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Actisept i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 20 g kremu.

Saszetka laminatowa zawierająca 1 g kremu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51 –131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (71) 352 95 22

Informacja o Leku

tel. (22) 742 00 22

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.02.2012 r.