

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OCTENISEPT, (0,10 g + 2,00 g)/100g, płyn

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu zawiera substancje czynne:

- *Octenidinum dihydrochloridum*
(Oktenidyny dichlorowodorek) 0,10 g
- *Phenoxyethanolum* (Fenoksyetanol) 2,00 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn.

Przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Octenisept jest wskazany do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądź prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikutu pępowinowego)
- do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądź prącia mężczyzny.

Octenisept jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy octenisept zalecany jest do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

Octenisept należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetrarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczonego zapewniając całkowite nawilżenie.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym octenisept lub zwilżone poprzez rozpylenie produktu leczniczego bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybicy skóry, między palcami stóp produkt leczniczy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchniowych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym octenisept. Produktu leczniczego octenisept należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć produktu leczniczego octenisept w postaci przymocza, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym octenisept. Produktu leczniczego octenisept należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Octenisept działa odkażająco i znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nierozcieńczonym produktem leczniczym octenisept, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Produktem leczniczym octenisept należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że octenisept skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Produktem leczniczym octenisept należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml produktu leczniczego octenisept przez 20 sekund.

Pielęgnacja kikuta pępowinowego

Do pielęgnacji kikuta pępowinowego należy używać gazika nasączonego produktem leczniczym octenisept. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowinowy dziecka w czystości i suchości.

Sposób podawania

Podanie na skórę

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego octenisept do płukania jamy brzusznej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwaga:

W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (np. drenaż, odsysacz).

Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanołem lub bez) do odkażania skóry przez zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową.

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 pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu octeniseptu, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

Produktu leczniczego octenisept nie należy stosować do oczu.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego octenisept do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połknięcia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego octenisept nie należy używać razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.

Octenisept jako produkt leczniczy kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania z udziałem kobiet w okresie ciąży (między 300 a 1000 kobiet w okresie ciąży, wiek ciążowy ≥ 12 tygodni) wskazują, że octenisept nie wywołuje wad rozwojowych ani nie powoduje toksyczności dla płodu i (lub) noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego octenisept w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących pierwszych 3 miesięcy ciąży, z powodu ogólnych środków ostrożności octeniseptu nie należy stosować w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych doświadczalnych na zwierzętach i danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego octenisept w okresie karmienia piersią. Ponieważ octenidyny dichlorowodorek wchłania się tylko w bardzo małych ilościach lub nie wchłania się, należy założyć, że nie przenika do mleka ludzkiego.

Fenoksyetanol wchłania się szybko i prawie całkowicie, po czym jest prawie całkowicie wydalany jako produkt utleniania przez nerki. Nie ma danych dotyczących przenikania fenoksyetanolu do mleka ludzkiego.

Octenisept należy usunąć z okolic piersi przed karmieniem piersią, aby zapobiec przyjęciu produktu leczniczego przez noworodka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy rzadko może być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia.

Po płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem produktu leczniczego.

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. (22) 49 21 301 i fax (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się produktu leczniczego w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w produkcie leczniczym ostenisept występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; fenoksyetanol i leki złożone zawierające fenoksyetanol

Kod ATC: D 08 AJ 57.

Produkt leczniczy zawiera oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol.

Produkt leczniczy działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Mikrobiologiczna skuteczność produktu leczniczego została szeroko udokumentowana zarówno w badaniach laboratoryjnych jak i klinicznych. Skuteczność produktu leczniczego w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minutowym czasie po zastosowaniu płynu. Przy dodatkowym obciążeniu białkiem błony śluzowej w warunkach laboratoryjnych produkt leczniczy działa niszcząco na bakterie (łącznie z *Chlamydia* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (Herpes simplex, inaktywuje HBV i HIV). Działanie produktu leczniczego ostenisept przeciwko zmodyfikowanemu wirusowi krowianki Ankara testowano w warunkach laboratoryjnych zgodnie z normą EN 14476 w warunkach 0,3% albuminy i 0,3% erytrocytów. Określono zmniejszenie miana wirusa o >4 log w ciągu 15 sekund.

Działanie produktu leczniczego utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub operacyjnych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchnię rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia spektrum działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podawany doustnie, oznakowany radioaktywnie oktenidyny dichlorowodorek resorbowany był u myszy, szczurów lub psów przez błony śluzowe, co najwyżej w bardzo małych ilościach (0 – 6%). Przez skórę oktenidyny dichlorowodorek w czasie 24-godzinnej obserwacji nie był resorbowany. Z produktu leczniczego oktenidyny dichlorowodorek nie był resorbowany ani poprzez błony śluzowe pochwy (króliki) ani z powierzchni ran (człowiek, szczur).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym i wielokrotnym

Tolerancja produktu leczniczego została udowodniona przy pomocy i doświadczeń na zwierzętach.

W badaniach toksyczności po jednorazowym podaniu doustnym produktu leczniczego u szczurów ustalono dawkę śmiertelną $LD_{50} = 45 - 50$ ml/kg, natomiast po podaniu dootrzewnowym (i.p.) dawkę śmiertelną $LD_{50} = 10 - 12$ ml/kg.

W przypadku podania dootrzewnowego (i.p.), ilość 0,45 ml/kg była tolerowana bez żadnych objawów.

Po wielokrotnym naniesieniu na rany zwierząt nie obserwowano żadnych negatywnych objawów.

Wielokrotne miejscowe zastosowanie oktenidyny dichlorowodorku w obrębie błon śluzowych jamy ustnej u psów przez okres 4 tygodni nie wywoływało żadnych reakcji toksycznych. Zarówno u szczurów jak i u psów po zastosowaniu doustnym przez okres od 2 do 6 tygodni dawki 650 mg/kg oktenidyny dichlorowodorku stwierdzono jedynie poszerzenie jelita wskutek tworzenia się gazów, typowe dla substancji antybakteryjnych.

W badaniach nad toksycznością po podaniach wielokrotnych u myszy i psów w dawkach od 2 mg/kg oktenidyny dichlorowodorku, u szczurów 8 mg/kg oktenidyny dichlorowodorku stwierdzono podwyższoną śmiertelność. Fakt ten należy łączyć z zapalnymi i krwotocznymi uszkodzeniami w obrębie płuc. Przyczyna powyższych zmian pozostaje niejasna.

Toksyczny wpływ na rozrodczość i rozwój potomstwa

W badaniu przeprowadzonym na królikach, dotyczącym powstawania nieprawidłowości w rozwoju płodów u zwierząt zastosowano pojedyncze dawki 300 mg/kg (podawanie skórne) przez okres 13 dni; ani u matek, ani u płodów nie stwierdzono żadnych objawów. W odniesieniu do oktenidyny dichlorowodorku w badaniu przeprowadzonym na szczurach ustalono przy jednoczesnym zastosowaniu doustnym dawkę $LD_{50} = 800$ mg/kg przy jednorazowym zastosowaniu dożylnym (i.v.) dawkę $LD_{50} = 10$ mg/kg.

Doświadczenia przeprowadzone na ciężarnych szczurach i królikach nie wskazywały na embriotoksyczność lub teratogenne działanie oktenidyny dichlorowodorku lub fenoksyetanolu.

W badaniu przeprowadzonym na szczurach, obejmującym kolejne pokolenia, nie stwierdzono negatywnego wpływu oktenidyny dichlorowodorku na rozrodczość zwierząt.

Rakotwórczość

W ramach przeprowadzonego na szczurach dwuletniego badania właściwości rakotwórczych oktenidyny dichlorowodorku stwierdzono podwyższoną liczbę rozsianych komórek nowotworowych trzustki. Podwyższony wskaźnik komórek nowotworowych łączy się z niewłaściwymi zjawiskami wtórnymi wywołwanymi antybakteryjną aktywnością oktenidyny dichlorowodorku. W przypadku zastosowań u myszy przez okres 18 miesięcy nie stwierdzono nic, co wskazywałoby na aktywność rakotwórczą zarówno miejscową (związana z miejscem zastosowania produktu leczniczego) jak i ogólnoustrojową. Nie zarejestrowano także objawów zatrucia związanego z ewentualną resorpcją zwrotną.

Mutagenność

W teście Ames, w przeprowadzonym na myszach teście na obecność komórek chłoniakowych, w teście oceniającym aberracje chromosomowe oraz w teście oceniającym zaburzenia genetyczne (test mikrojądrowy) nie stwierdzono właściwości mutagennych substancji czynnych produktu leczniczego.

Tolerancja miejscowa

W przeprowadzonym teście Bühlera nie stwierdzono właściwości uczulających oktenidyny dichlorowodorku; podobnie nie potwierdzono doświadczalnie ewentualnych działań fotoalergizujących tej substancji czynnej. Produkt leczniczy stosowany na skórę nie wywoływał efektów pierwotnie drażniących czy uczulających. Po zakropleniu do worka spojówkowego oka królika zarejestrowano lekkie podrażnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kokamidopropylobetaina - roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda)

Sodu D-glukonian

Glicerol 85%

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

Opakowanie 250 ml, 450 ml, 500ml, 1000 ml – 5 lat, po pierwszym otwarciu butelki 3 lata.

Opakowanie 50 ml – 3 lata, po pierwszym otwarciu butelki 3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy jest dostępny w postaci roztworu w butelkach o zawartości 50 ml, 250 ml, 450 ml, 500 ml i 1000 ml wykonanych z HDPE.

Butelka 50 ml jest umieszczona w pudełku tekturowym.

Butelki z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub z pompką z HD/LD-PE/PP/EVA zintegrowaną na stałe (brak możliwości odkręcenia), zawierające 50 ml lub 250 ml płynu.

Butelki z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierające 450 ml, 500 ml lub 1000 ml płynu.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH

Robert Koch Strasse 2

22851 Norderstedt

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13036

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.11.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.04.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**