

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

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn.

Przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek octenisept przeznaczony jest do krótkich zabiegów antyseptycznych związanych z raną, błoną śluzową i graniczącą z nią skórą, przed, w trakcie i po zabiegach diagnostycznych i operacyjnych w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrici, wenerologii, położnictwie, stomatologii itd. :

- przy opracowywaniu czystych i płukaniu zakażonych ran chirurgicznych
- przy opracowywaniu zakażonych ran oparzeniowych i owrzodzeń żylnych
- przy płukaniu otwartych ropni około odbytniczych, zakażonych krwiałków itp.

- przy pielęgnacji ran i szwów pooperacyjnych
- w obrębie narządów rodnych kobiety np. zapalenie pochwy i żołądzi prącia mężczyzny
- przed zabiegami diagnostycznymi w układzie moczowym
- przy cewnikowaniu
- przed badaniami dopochwowymi i pozapochwowymi
- przy czynnościach przed, w trakcie i po porodzie
- do pooperacyjnych i poporodowych irygacji pochwy przed założeniem wkładki wewnątrzmacicznej
- przed czynnościami związanymi ze sztucznym zapłodnieniem
- przed badaniami andrologicznymi
- w pediatrii
- do dezynfekcji jamy ustnej np. afty, resekcja zęba.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Lek octenisept zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

Odkażanie ran chirurgicznych

Skuteczność leku octenisept potwierdzono podczas opracowywania czystych i zakażonych ran chirurgicznych. Lek octenisept działa odkażająco i znieczulająco oraz oczyszcza zakażone rany z martwych tkanek i wydzieliny, przez co wpływa korzystnie na proces gojenia. Odkążenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nie rozcieńczonym lekiem octenisept, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Plukanie zakażonych ran chirurgicznych

Przemywanie zakażonych ran, przetok podskórnych należy wykonywać za pomocą strzykawki i kaniuli.

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

Pozostawienie gazików, setonów nasyconych lekiem octenisept w obrębie zakażonej rany sprzyja oddzielaniu się martwiczych tkanek i pozwala na szybsze zagojenie się rany poprzez założenie wtórnych szwów.

Opracowywanie zakażonych ran oparzeniowych, owrzodzeń żylnych podudzi, owrzodzeń troficznych w przebiegu chorób układowych (cukrzycy, miażdżycy itp.)

W przypadkach zakażonych ran oparzeniowych, owrzodzeniach żylnych itp.

lek octenisept stosujemy w postaci przymoczek (gaziki nasycone lekiem). Gaziki należy zmieniać raz, a w przypadku bardzo dużej ilości martwiejących tkanek i wydzieliny dwa razy na dobę umocowując opatrunek za pomocą siatki gazowej lub bandażu dzianych.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. W sporadycznych przypadkach, po podjęciu takiej decyzji przez lekarza, można użyć leku Octenisept z atomizera rozpylając go bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp preparat rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Irygacje

Octenisept może być z powodzeniem stosowany do irygacji pochwy. Wymagany czas oddziaływania 60 sekund. Skuteczność osiągnąta jest często przy rozcieńczeniu 1:1 z wodą jałową. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek octenisept skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml leku Octenisept przez 20 sekund.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dichlorowodorek oktenidyny, alkohol fenoksyetylowy lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Dichlorowodorek oktenidyny jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się leku w większych ilościach do krwioobiegu np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że dichlorowodorek oktenidyny w leku octenisept występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest ekstremalnie mało prawdopodobne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek do stosowania na ranę, błonę śluzową lub skórę.

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

Unikać kontaktu leku z oczami.

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

Zastosowanie preparatu octenisept do płukania jamy brzusznej nie jest na chwilę obecną poparte dostateczną ilością badań klinicznych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparatu 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 lek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań).

4.6. Ciąża i karmienie piersią

Brak jest wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Po irygacjach 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 leku.

4.9. Przedawkowanie

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.

Lek zawiera dichlorowodorek oktenidyny, alkohol fenoksyetylowy.

Lek działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Mikrobiologiczna skuteczność leku została szeroko udokumentowana zarówno w badaniach laboratoryjnych jak i klinicznych. Skuteczność leku 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 lek działa niszcząco na bakterie (łącznie z Chlamydiem i Mycoplasma), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (Trichomonas), wirusy (Herpes simplex , inaktywuje HBV i HIV). Działanie leku utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub operacyjnych. Dichlorowodorek oktenidyny należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchni rany i skóry. Alkohol fenoksyetylowy uzupełnia spektrum działania dichlorowodoru oktenidyny działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podawany doustnie, oznakowany radioaktywnie dichlorowodorek oktenidyny resorbowany był u myszy, szczurów lub psów przez błony śluzowe, co najwyżej w bardzo małych ilościach (0 – 6%). Przez skórę dichlorowodorek oktenidyny w czasie 24-godzinnego działania nie był resorbowany. Z leku dichlorowodorek oktenidyny 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 leku została udowodniona przy pomocy i doświadczeń na zwierzętach. W badaniach toksycznością po jednorazowym podaniu doustnym leku u szczurów ustalono dawkę śmiertelną $LD_{50} = 45 - 50$ ml/kg, natomiast po podaniu dootrzewnym (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 i zwierząt nie obserwowano żadnych negatywnych objawów.

Wielokrotne miejscowe zastosowanie dichlorowodorku oktenidyny 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 dichlorowodorku oktenidyny 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 dichlorowodorku oktenidyny, u szczurów 8 mg/kg dichlorowodorku oktenidyny 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 dichlorowodorku oktenidyny 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 dichlorowodorku oktenidyny lub fenoksyetanolu. W badaniu przeprowadzonym na szczurach, obejmującym kolejne pokolenia, nie stwierdzono negatywnego wpływu dichlorowodorku oktenidyny na rozrodczość zwierząt.

Rakotwórczość

W ramach przeprowadzonego na szczurach dwuletniego badania właściwości rakotwórczych dichlorowodorku oktenidyny stwierdzono podwyższoną liczbę rozsianych komórek nowotworowych trzustki. Podwyższony wskaźnik komórek nowotworowych łączy się z niewłaściwymi zjawiskami wtórnymi wywoływanymi antybakteryjną aktywnością dichlorowodorku oktenidyny. W przypadku zastosowań u myszy przez okres 18 miesięcy nie stwierdzono nic, co wskazywałoby na aktywność rakotwórczą zarówno miejscową (związana z miejscem zastosowania leku) 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 leku.

Tolerancja miejscowa

W przeprowadzonym teście Bühlera nie stwierdzono właściwości uczulających dichlorowodorku oktenidyny; podobnie nie potwierdzono doświadczalnie ewentualnych działań fotoalergizujących tej substancji czynnej. Lek 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%, sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, sodu chlorek, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

Opakowanie 250 ml, 450 ml, 500ml, 1000 ml – 5 lat, po otwarciu opakowania 3 lata

Opakowanie 50 ml – 3 lata, po otwarciu opakowania 3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt 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 i 250 ml posiadają atomizer.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH

Robert Koch Strasse 2

22840 Norderstedt

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr 13036

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

08.11.1999

02.12.2004

02.11.2005

12.12.2008

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