

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OCTENISEPT

(0,10 g + 2,00 g)/100g, płyn

**SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM**

Kdmi - Selya

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu zawiera substancje czynne:

- Octenidinum dihydrochloridum
(dichlorowodorek octenidyny) 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, geriatrii, wenerologii, położnictwiestomatologii itd. :

- przy opracowywaniu czystych i płukaniu zakażonych ran chirurgicznych
- przy opracowywaniu zakażonych ran oparzeniowych i owrzodzeń żylnych
- przy płukaniu otwartych ropni około odbytniczych, zakażonych krwiaków itp.
- przy pielęgnacji ran i szwów pooperacyjnych
- w obrębie narządów rodnych kobiety np. zapalenie pochwy i żołędzi 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA.
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Mińska 15

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Lek Octenisept zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

Odkazanie ran chirurgicznych

Skuteczność leku Octenisept potwierdzono podczas opracowywania czystych i zakażonych ran chirurgicznych. Lek Octenisept łączy funkcje odkażające, analgetyczne i oczyszczające zakażone rany z martwych tkanek i wydzieliny, przez co wpływa korzystnie na proces gojenia. Odkazanie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nie rozcieńczonym lekiem Octenisept, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Płukanie zakażonych ran chirurgicznych

Przemywanie zakażonych ran, przetok podskórnych należy wykonywać za pomocą strzykawki i kaniuli. 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. Jako terapia wspomagająca 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 osiągana jest często przy rozcieńczeniu 1:1 z wodą jałową. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek Octenisept posiada doskonałe działanie bójcze przeciwko różnym bakteriom m.in. Gram dodatnim i Gram ujemnym.

Dezynfekcja jamy ustnej

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

4.3. Przeciwwskazania

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

Dichlorowodorek octenidyny 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 octenidyny 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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-662 Warszawa
ul. Miodowa 15

Lek do stosowania na ranę, błonę śluzową lub skórę.

Przy płukaniu ran należy uważać, aby preparat nie był wprowadzany wzgl. wstrzykiwany do tkanki pod ciśnieniem. W przypadku płukania jamy rany należy zwracać uwagę, aby był zapewniony odpływ (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 i podlega decyzji lekarza.

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.

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

Przy irygacjach pochwy może w rzadkich przypadkach być subiektywnie odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia.

Przy płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę - związek z oddziaływaniem preparatu.

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 octenidyny, 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 octenidyny należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchni rany i skóry. Alkohol fenoksyetylowy uzupełnia spektrum działania dichlorowodoru octenidyny działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podawany doustnie, oznakowany radioaktywnie dichlorowodorek octenidyny resorbowany był u myszy, szczurów lub psów przez błony śluzowe, co najwyżej w bardzo małych ilościach (0 – 6%). Przez skórę dichlorowodorek octenidyny w czasie 24-godzinnego działania nie był resorbowany. Z leku dichlorowodorek octenidyny 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 dootrzewnego (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 dichlorowodoru octenidyny 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 dichlorowodoru octenidyny 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 dichlorowodoru octenidyny, u szczurów 8 mg/kg dichlorowodoru octenidyny 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 dichlorowodoru octenidyny 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 embriotoksyczość lub teratogenne działanie dichlorowodorku octenidyny lub fenoksyetanolu. W badaniu przeprowadzonym na szczurach, obejmującym kolejne pokolenia, nie stwierdzono negatywnego wpływu dichlorowodorku octenidyny na rozrodczość zwierząt.

Rakotwórczość

W ramach przeprowadzonego na szczurach dwuletniego badania właściwości rakotwórczych dichlorowodorku octenidyny stwierdzono podwyższoną liczbę rozsianych komórek nowotworowych trzustki. Podwyższony wskaźnik komórek nowotworowych łączy się z niewłaściwymi zjawiskami wtórnymi wywołwanymi antybakteryjną aktywnością dichlorowodorku octenidyny. 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 Amesa, 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 octenidyny; podobnie nie potwierdzono doświadczalnie ewentualnych działań fotoalergizujących tej substancji czynnej. Lek stosowany na skórę 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

Lek 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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Miodowa 15

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

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

2008 -12- 12
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15