

sp.zn. sukls401396/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g roztoku obsahuje: octenidini-dihydrochloridum 0,1 g a phenoxyethanolum 2,0 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý, bezbarvý roztok, téměř bez zápachu, s nahořklou chutí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pro opakované krátkodobé antiseptické ošetření sliznic a přilehlých oblastí kůže před diagnostickými a chirurgickými zákroky v anogenitální oblasti vaginy, vulvy a glans penis, a také před katetrizací močového měchýře, stejně jako pro opakované krátkodobé antiseptické ošetření ran.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pokud není uvedeno jinak, nastříká se Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, roztok (dále jen Octenisept) na cílovou oblast tak, aby bylo zajištěno její úplné zvlhčení.

Ve všech případech je třeba po aplikaci dodržet dobu kontaktu alespoň 1 až 2 minuty, než jsou prováděny další zákroky. Tyto pokyny je třeba pečlivě dodržet, aby byl dosažen požadovaný účinek. Dostatečná účinnost je zaručena pouze nanejvýš 2 hodiny po aplikaci přípravku Octenisept. Dosud jsou k dispozici zkušenosti s nepřetržitým používáním po dobu maximálně 14 dnů, proto má být Octenisept používán pouze po omezenou dobu léčby.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Octenisept nesmí být aplikován přímo do očí. Octenisept roztok nesmí být použit k intraoperačnímu výplachu dutiny břišní a močového měchýře. Nelze ho aplikovat ani na ušní bubínek.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba dbát na to, aby větší množství přípravku Octenisept nebylo polknuto nebo aby se nedostalo do tělního oběhu např. jako důsledek náhodného vstříknutí.

Aby se zabránilo poškození tkáně, přípravek nesmí být aplikován do tkáně pod tlakem. Z dutin v ranách musí být zajištěna drenáž (např. vhodným flexibilním drémem).

Použití vodných roztoků oktenidinu (0,1% s fenoxylethanolom či bez něj) pro antiseptické ošetření kůže před invazivními výkony bylo spojeno se závažnými kožními účinky u nedonošených novorozenců s nízkou porodní hmotností.

Je třeba odstranit jakékoliv nasáklé materiály, roušky nebo pláště před přistoupením k výkonu. Nemají být používána nadměrná množství a je třeba zabránit, aby se roztok sléval v kožních záhybech nebo pod pacientem nebo nesmí kapat na prostěradla nebo jiný materiál v přímém kontaktu s pacientem. Pokud se plánuje použití okluzivních obvazů v místech, která byla předtím vystavena účinkům Octeniseptu, je třeba zajistit, aby před přiložením obvazu nebylo přítomno nadměrné množství přípravku.

Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí Octeniseptu do oka.

Vzhledem k čistě vodnému složení nejsou očekávány žádné další nežádoucí účinky, pokud se přípravek Octenisept aplikuje pod okluzní obvaz (viz bod 5.2 Absorpce).

Studie s přípravkem Octenisept provedené u kojenců a dětí do 12 let potvrzují dobrou účinnost, snášenlivost i bezpečnost přípravku. Na základě dostupných údajů, které se vztahují na děti a dospělé, lze použití přípravku Octenisept doporučit také pro dospívající.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Octenisept nenanášejte současně do blízkosti oblasti kůže ošetřené antiseptiky na bázi jodovaného povidonu, protože se v přilehlých oblastech kůže objevit silné hnědé až fialové zbarvení.

4.6 Těhotenství a kojení

Středně velký počet údajů u těhotných žen (300-1000 těhotenství, gestační věk > 12 týdnů) nenaznačuje žádný malformační účinek ani fetální/neonatální toxicitu přípravku Octenisept. Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Přípravek Octenisept lze v případě nutnosti použít i během těhotenství po ukončeném prvním trimestru.

S použitím přípravku Octenisept v průběhu kojení nejsou žádné zkušenosti. Z důvodu opatrnosti nemá být přípravek Octenisept používán v oblasti prsu v průběhu kojení.

Adekvátní klinické údaje a údaje o experimentech na zvířatech týkající se použití během laktace nejsou k dispozici. Jelikož oktenidin-dihydrochlorid se vstřebává pouze v malých množstvích nebo vůbec, předpokládá se, že do mateřského mléka nepřechází.

Fenoxyethanol se rychle a téměř úplně vstřebává a je téměř úplně vylučován jako produkt oxidace ledvinami. Akumulace v mateřském mléce je tedy nepravděpodobná.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Octenisept nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou definovány podle konvence MedDRA databáze orgánových tříd a následujících frekvencí:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: pálení, zarudnutí, svědění a pocit tepla v místě aplikace

Velmi vzácně: kontaktní alergická reakce

Hlášení nežádoucích účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Případy předávkování nejsou známy. Avšak u lokálně používaných přípravků je předávkování velmi nepravděpodobné. V případě lokálního předávkování lze postižené místo opláchnout dostatečným množstvím Ringerova roztoku.

Náhodné perorální požití přípravku Octenisept není považováno za nebezpečné. Oktenidin-dihydrochlorid není absorbován, ale je vylučován stolicí. V případě perorálního požití většího množství přípravku Octenisept nelze vyloučit podráždění sliznice gastrointestinálního traktu.

Oktenidin-dihydrochlorid je toxičtější po intravenózní aplikaci než po perorálním podání (viz bod 5.3: Akutní toxicita). Je třeba dbát na to, aby se do oběhu nedostalo větší množství přípravku Octenisept např. v důsledku náhodného vstříknutí. Protože však přípravek Octenisept obsahuje oktenidin-dihydrochlorid pouze v koncentraci 0,1 %, intoxikace je velmi nepravděpodobná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

antiseptika a dezinficencia

ATC kód D08AJ57

Mechanismus účinku

Oktenidin-dihydrochlorid patří ke kationaktivním sloučeninám, v důsledku toho jeho dvě kationaktivní centra vykazují významné povrchově aktivní vlastnosti. Reaguje s buněčnou stěnou a membránovými složkami mikrobiálních buněk a tím vede k narušení buněčné funkce.

Mechanismus antimikrobiálního působení fenoxylethanolu je mimo jiné založen na zvýšené propustnosti buněčné membrány draslíkových iontů.

Farmakodynamické vlastnosti

Antimikrobiální účinnost zahrnuje baktericidní a fungicidní aktivitu. Spektra účinnosti fenoxylethanolu a oktenidin-dihydrochloridu se v tomto smyslu doplňují.

V kvalitativních a kvantitativních studiích *in vitro* bez přidání proteinu vykázal Octenisept do 1 minuty baktericidní a fungicidní účinky s faktory redukce (RF) o 6-7 lg hladin proti bakteriím i *Candida albicans*. Dokonce i v přítomnosti přídatku 10 % defibrinované ovčí krve, 10 % hovězího albuminu nebo 1 % mucinu nebo směsi složené z 4,5 % defibrinované ovčí krve, 4,5 % hovězího albuminu a 1 % mucinu vykázal Octenisept snížení počtu mikrobu o RF 6-7 lg hladin v případě bakterií a RF > 3 lg hladin v případě *Candida albicans* již po 1 minutě minimální doby expozice.

Za přítomnost přídatku proteinu s 0,1 % albuminu vykázalo 50% a 75% ředění přípravku Octenisept dobrou účinnost během 1 minuty kontaktu proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím i proti kvasinkám a plísním.

Specifická primární rezistence k přípravku Octenisept a vytvoření sekundární rezistence v případě delšího používání v důsledku jeho nespecifické účinnosti se nepředpokládají.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jak ukazují studie na zvířatech s ¹⁴C-značeným materiálem, není oktenidin-dihydrochlorid absorbován prostřednictvím gastrointestinálního traktu nebo kůží či sliznicemi.

Perorálně podaný radioaktivně označený oktenidin-dihydrochlorid byl absorbován sliznicí gastrointestinálního traktu u myši, potkanů a psů pouze ve velmi malých množstvích (0-6 %). U myši bylo zjištěno, že lokálně aplikované množství oktenidin-dihydrochloridu nebylo absorbováno během 24hodinového kontaktu pod okluzivním obvazem.

Na základě studií *in vitro* lze průchod oktenidin-dihydrochloridu placentou vyloučit.

U potkanů se prokázalo, že perorálně podávaný ¹⁴C-phenoxyethanol je absorbován téměř úplně a je vylučován močí ve formě kyseliny fenoxyoctové.

Z přípravku Octenisept nebyl oktenidin-dihydrochlorid absorbován ani sliznicí vaginy (u králíků) ani ránami (u lidí, potkanů).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Ve studiích akutní toxicity přípravku Octenisept byla po perorálním podání stanovena LD₅₀ 45-50 ml/kg a po i.p. podání LD₅₀ 10-12 ml/kg. Po i.p. podání bylo 0,45 ml/kg snášeno bez jakýchkoli symptomů. U oktenidin-dihydrochloridu byla u potkanů stanovena LD₅₀ 800 mg/kg tělesné váhy, po jednom i.v. podání LD₅₀ 10 mg/kg tělesné hmotnosti.

Fenoxyethanol vykazuje velmi nízkou akutní toxicitu po perorálním i dermálním podání. LD₅₀ po perorálním podání je 1,3 až 3,4 g/kg tělesné váhy (potkani), po dermální aplikaci 13 ml/kg tělesné váhy (potkani) a 5 g/kg tělesné váhy (králíci).

Subchronická a chronická toxicita

Ve studiích chronické toxicity byla u myši a psů zjištěna zvýšená mortalita po perorálním podávání oktenidin-dihydrochloridu v dávkách 2 mg/kg/den a vyšších, u potkanů v dávkách 8 mg/kg/den a vyšších. Je to spojeno se zánětlivým krvácivým poškozením plic. Příčina pneumotoxických změn není známa.

Opakovaná lokální aplikace oktenidin-dihydrochloridu na orální sliznici psů pod dobu 4 týdnů nevyvolala žádné toxické reakce. U potkanů a psů byla po 2 až 6 týdnech perorální léčby 650 mg oktenidin-dihydrochloridu/kg/den pozorována pouze střevní distenze v důsledku tvorby plynu, což je pro antimikrobiální substance typické.

Po opakované aplikaci na rány u lidí a zvířat nebyly pozorovány žádné symptomy. Při předepsaném použití zůstanou pouze malá množství přípravku Octenisept na ošetřeném

povrchu těla.

Reprodukční toxicita

Studie březích potkanů a králíků neodhalily žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích oktenidin-dihydrochloridu nebo fenoxxyethanolu.

V generační studii s potkany nebyly pozorovány žádné negativní účinky oktenidin-dihydrochloridu na reprodukční schopnosti zvířat.

Fenoxxyethanol lze považovat v použitých množstvích za neškodný. Studie teratogenity u králíků neprokázala žádné symptomy u matek nebo plodů po dermální aplikaci množství 300 mg/kg denně po dobu 13 dnů.

Karcinogenní potenciál

Ve dvouleté studii oktenidin-dihydrochloridu u potkanů byl zjištěn zvýšený počet tumorů ostrůvkových buněk v pankreatu. Zvýšený výskyt tumorů je spojen s nespecifickými sekundárními účinky v důsledku antimikrobiálního účinku oktenidin dihydrochloridu. Po dermální aplikaci u myši po dobu 18 měsíců nebyly pozorovány žádné známky karcinogenního účinku, lokálního nebo systémového. Nebyly doloženy ani symptomy absorpční otravy.

Mutagenita

Oktenidin-dihydrochlorid nevykázal žádné známky mutagenních vlastností v Amesově testu, testu s buňkami myšního lymfomu a testu aberace chromozomů nebo testu s mikrojadry.

Amesův test s přípravkem Octenisept také neprokázal mutagenní vlastnosti.

Fenoxxyethanol nevykázal mutagenitu v Amesově testu nebo testu s mikrojadry na myších.

Lokální toxicita

Nebyly nalezeny žádné senzibilizující vlastnosti oktenidin-dihydrochloridu při provedení testu podle Bühlera. Nebyl ani získán žádný důkaz při pokusech s fotoalergenciitou.

Fenoxxyethanol měl mírně dráždivý účinek na kůži králíků. V MagnussonKligmannově testu neměl fenoxxyethanol senzibilizující účinky na morčata. Octenisept nevykázal primární toxicitu ani senzibilizující vlastnosti na kůži. Po vkápnutí do spojivkového vaku králíčího oka bylo pozorováno slabé podráždění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kokamidopropylbetain, natrium-glukonát, glycerol 85 %, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 100 g/l, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

S anionaktivními povrchově aktivními látkami, např. detergenty a čisticími přípravky může kation oktenidinu tvořit nerozpustné komplexy.

6.3 Doba použitelnosti

Balení 250ml 5 let

Balení 50ml 3 roky

Po prvním otevření má být přípravek Octenisept spotřebován do 12 měsíců, s dodržáním doby použitelnosti uvedené na obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Balení 50ml: bílá tvarovaná lahvička z HDPE (polyethylenu s vysokou hustotou) vybavená bílou ruční rozstříkovací pumpičkou z LDPE (polyethylenu s nízkou hustotou) a PP (polypropylenu)

Balení 250ml: bílá válcovitá lahvička z HDPE (polyethylenu s vysokou hustotou) vybavená bílou ruční rozstříkovací pumpičkou z LDPE (polyethylenu s nízkou hustotou) a PP (polypropylenu)

Ne trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

32/462/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.07.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 12. 2017