

sp.zn.sukls114320/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Octenisept 1 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g roztoku obsahuje: octenidini dihydrochloridum 1 mg a phenoxyethanolum 20 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok, téměř bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Opakované krátkodobé antiseptické ošetření sliznic a přilehlých oblastí kůže před diagnostickými a chirurgickými zákroky v anogenitální oblasti včetně vulvy, vaginy a glans penis, a také před katetrizací močového měchýře.

Opakované krátkodobé antiseptické ošetření ran.

4.2 Dávkování a způsob podání

Octenisept se aplikuje na cílovou oblast tak, aby bylo zajištěno její úplné zvlhčení. Aplikace se provádí opakovaným stisknutím mechanického rozprašovače.

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 nejdéle 2 hodiny po aplikaci přípravku Octenisept.

V případě antiseptického ošetření ran se Octenisept aplikuje jedenkrát denně po dobu

maximálně 14 dnů. Dosud nejsou k dispozici zkušenosti s používáním přípravku Octenisept po dobu delší než 2 týdny, proto se má Octenisept používat pouze po omezenou dobu.

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 se nesmí použít k intraoperačnímu výplachu dutiny břišní a močového měchýře. Nesmí se aplikovat ani na ušní bubínek.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při aplikaci pomocí mechanického rozprašovače nevdechujte aerosol. Zamezte vniknutí Octeniseptu 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 drénem).

Před pristoupením k výkonu je třeba odstranit jakékoliv nasáklé materiály, roušky nebo prádlo. Nemají být používána nadměrná množství roztoku a je třeba zabránit jeho hromadění v kožních záhybech nebo pod pacientem nebo jeho skapávání na prostěradla nebo jiný materiál, který je v přímém kontaktu s pacientem. Pokud se na místa, která byla ošetřena přípravkem Octenisept, plánuje použití okluzivních obvazů, 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 okluzivní obvaz.

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

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 se nemá nanášet do blízkosti kůže ošetřené antiseptiky na bázi jodovaného povidonu, protože se v přilehlých oblastech může objevit tmavě hnědé až fialové zbarvení.

4.6 Fertilita, 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 neprechází (viz bod 5.3).

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 tříd orgánových systémů a vyjadřování frekvence podle databáze MedDRA :

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 podání

Velmi vzácně: alergická kontaktní dermatitida

Hlášení podezření na nežádoucí 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. 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). Je třeba dbát na to, aby se do oběhu nedostalo větší množství přípravku Octenisept např. v důsledku náhodného vstříknutí. Protože přípravek Octenisept obsahuje oktenidin-dihydrochlorid pouze v koncentraci 0,1 %, je intoxikace velmi nepravděpodobná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

antiseptika a dezinficiencia, kvarterní amoniové sloučeniny

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 fenoxxyethanolu je mimo jiné založen na zvýšené propustnosti buněčné membrány pro draslíkové ionty.

Farmakodynamické účinky

Antimikrobiální účinnost zahrnuje baktericidní a fungicidní aktivitu. Spektra účinnosti fenoxxyethanolu 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 log hladin proti bakteriím i *Candida albicans*. Dokonce i v přítomnosti přidavku 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 mikrobů o RF 6-7 log hladin v případě bakterií a RF >3 log hladin v případě *Candida albicans* již po 1 minutě minimální doby expozice.

Za přítomnost přidavku 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

Oktenidin-dihydrochlorid není po aplikaci na rány absorbován, a to ani v případě opakovaného podání.

Fenoxyethanol je při lokálním podání absorbován. Po absorpci je fenoxyethanol úplně nebo téměř úplně metabolizován a poté vyloučen ledvinami ve formě kyseliny fenoxyoctové.

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.

Subchronická a chronická toxicita

Ve studiích chronické toxicity byla u myší 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.

Mutagenita/ Kancerogenní potenciál

In vitro (Ames test) nebyl Octenisept genotoxický. Karcinogenní potenciál nebyl testován s přípravkem Octenisept. 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. Výsledky byly získané ze studie po perorálním podání. Klinická relevance není známa.

Po dermální aplikaci u myší po dobu 18 měsíců nebyly pozorovány žádné známky karcinogenního účinku, lokálního ani systémového.

Reprodukční toxicita

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

Studie teratogenity u králíků neprokázala žádné symptomy u matek nebo plodů po dermální aplikaci množství 300 mg/kg denně po dobu 13 dnů.

Ve studiích *in vitro* nebyl pozorován průchod oktenidin-dihydrochloridu placentou.

Lokální toxicita

Octenisept nevykázal primární toxicitu ani senzibilizující vlastnosti na kůži. Po vkápnutí do spojivkového vaku králičího 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

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

6.3 Doba použitelnosti

Balení 250 ml: 5 let

Balení 50 ml: 3: roky

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neskladujte ani nepřevázejte při teplotách pod 0 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte zmrzlý přípravek.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení 50 ml: bílá tvarovaná lahvička z HDPE vybavená bílým mechanickým rozprašovačem z LDPE a PP

Balení 250 ml: bílá válcovitá lahvička z HDPE vybavená bílým mechanickým rozprašovačem z LDPE a PP

Na 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(A)

32/462/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.07.2012/ 18.7.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 8. 2019