

sp.zn. sukls114320/2019

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octenisept 1 mg/g + 20 mg/g

Kožní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Čirý bezbarvý roztok téměř bez zápachu, hořké chuti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Pro opakované krátkodobé antiseptické ošetření sliznice a přilehlých oblastí kůže před diagnostickými a chirurgickými výkony v anogenitální oblasti vagíny, vulvy a glans penis a před katetrizací močového měchýře a pro opakovanou krátkodobou podpůrnou antiseptickou léčbu ran.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Pokud není předepsáno jinak, přípravek Octenisept je aplikován na povrch, který má být ošetřen pomocí tamponu namočeného do přípravku a to tak, že je zvlhčena celá plocha. Na obtížně přístupná místa může být Octenisept aplikován pomocí rozprašovače. Upřednostňujeme ovšem aplikaci pomocí tamponu.

Ve všech případech musí být mezi aplikací a následujícím zákrokem dodržen časový interval 1 až 2 minuty. Dostatečná účinnost je zaručena pouze po dobu 2 hodin od aplikace přípravku Octenisept. Tento návod musí být pro dosažení žádoucího účinku pečlivě dodržen.

Prozatím jsou zkušenosti pouze s používáním, které nepřesáhlo 14 dní, takže Octenisept má být používán 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 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

**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).**

Použití vodných roztoků oktenidinu (0,1% s fenoxylethanolem 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 Octenuseptu do oka.

Díky čistě vodnému složení nejsou při použití přípravku Octenisept očekávány žádné další nežádoucí účinky, pokud je roztok aplikován při okluzivním ošetření rány (viz bod 5.2, Absorbce).

Studie přípravku Octenisept u kojenců a dětí do 12 let potvrzují dobrou účinnost, snášenlivost a bezpečnost přípravku. Na základě dostupných údajů týkajících se dětí i dospělých může být použití přípravku doporučeno také u dospívajících.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Octenisept nepoužívejte současně s antiseptiky na bázi jodovaného povidonu na přilehlé oblasti kůže, protože na hranici se 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 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

Přípravek 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 a lokální reakce po podání.  
Velmi vzácné: 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Případy předávkování nejsou známy. Při lokálním použití je předávkování velmi nepravděpodobné. Při lokálním předávkování omyjte postižená místa větším množstvím Ringerova roztoku.

Náhodné požití přípravku Octenisept není považováno za nebezpečné. Oktenidin-dihydrochlorid se nevstřebává, ale je vylučován stolicí. Při požití většího množství přípravku není vyloučeno podráždění sliznice gastrointestinálního traktu.

Oktenidin-dihydrochlorid je toxičtější po intravenózní aplikaci než po perorálním podání (viz bod 5.3, Akutní toxicita). Do krevního oběhu by se tak nemělo dostat větší množství přípravku, např. omylem aplikovanou injekcí. Jelikož ale Octenisept obsahuje oktenidin-dihydrochlorid pouze v koncentraci 0,1%, intoxikace je velmi nepravděpodobná.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:  
antiseptika a dezinficiencia

ATC kód: D08AJ57

#### Mechanismus účinku

Oktenidin dihydrochlorid patří mezi kationaktivní sloučeniny a díky tomu jeho dvě kationtová centra vykazují povrchově aktivní vlastnosti. Reaguje s buněčnou stěnou a membránovými komponentami mikrobiální buňky a vede tak k destrukci buněčných funkcí.

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

#### Farmakodynamické vlastnosti

Antimikrobiální účinky zahrnují baktericidní a fungicidní působení. Spektra účinnosti fenoxxyethanolu a oktenidin-dihydrochloridu se v tomto ohledu navzájem doplňují.

V kvalitativních a kvantitativních studiích *in vitro* bez proteinové zátěže Octenisept po 1 minutě vykazoval baktericidní a fungicidní účinnost, přičemž proti bakteriím a *Candida albicans* byly redukční faktory (RF) v rozmezí 6 - 7 lg. Dokonce i při zátěži 10% defibrinované ovčí krve, 10% hovězího albuminu nebo 1% mucinu nebo směsí složené z 4,5% defibrinované ovčí krve, 4,5% hovězího albuminu a 1% mucinu Octenisept snižoval u bakterií tvorbu zárodků (RF 6 – 7 lg) a u *Candida albicans* (RF > 3 lg) již po 1 minutě minimální doby expozice.

Při proteinové zátěži 0,1% albuminu a kontaktní době 1 min. vykazovaly 50% a 75% roztoky přípravku Octenisept dobrou účinnost proti grampozitivním i gramnegativním bakteriím a proti kvasinkám a plísním.

Při delším použití se nepředpokládá ani specifická primární rezistence ani vznik sekundární rezistence v důsledku nespecifického účinku přípravku.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Podle studií na zvířecích modelech s materiálem značeným izotopem <sup>14</sup>C oktenidin-dihydrochlorid není absorbován z gastrointestinálního traktu ani kůží či sliznicemi.

Perorálně podávaný radioaktivně značený oktenidin-dihydrochlorid se u myší, potkanů a

psů absorboval pouze ve velmi malém množství (0 - 6%).

U myši bylo zjištěno, že lokálně aplikovaný oktenidin-dihydrochlorid nebyl během 24hodinového kontaktu při okluzním ošetření rány absorbován.

Přechod oktenidin-dihydrochloridu přes placentu může být na základě studií *in vitro* vyloučen.

U potkanů bude pravděpodobně prokázáno, že perorálně podávaný <sup>14</sup>C-fenoxyethanol se téměř úplně absorbuje a je vylučován močí ve formě kyseliny fenoxyoctové.

Z přípravku Octenisept nebyl oktenidin-dihydrochlorid absorbován ani vaginální sliznicí (králík) ani ránou (člověk, potkan).

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

#### Akutní toxicita

Ve studiích akutní toxicity přípravku Octenisept byla LD<sub>50</sub> po perorálním podání 45 - 50 ml/kg a po intraperitoneálním podání 10 - 12 ml/kg. Po intraperitoneálním podání byla dávka 0,45 ml/kg snášena bez jakýchkoli symptomů.

U potkanů byla LD<sub>50</sub> po jednorázovém perorálním podání oktenidin-dihydrochloridu 800 mg/kg živé hmotnosti a po jednorázovém intravenózním podání 10 mg/kg živé hmotnosti.

Fenoxyethanol vykazuje velmi nízkou akutní toxicitu po perorálním podání a kožní aplikaci. LD<sub>50</sub> po perorálním podání je 1,3 – 3,4 g/kg živé hmotnosti (potkan) a po kožní aplikaci 13 ml/kg (potkan) a 5 g/kg živé hmotnosti (králík).

#### Subchronická a chronická toxicita

Ve studiích chronické toxicity byla u myši a psů pozorována zvýšená úmrtnost po perorálním podání oktenidin-dihydrochloridu v dávkách 2 mg/kg/den a vyšších a u potkanů při dávkách 8 mg/kg/den a výše. Tato úmrtnost je spojena se zánětlivým krvácivým poškozením plic. Příčina pneumotoxických změn je nejasná.

Opakovaná lokální aplikace oktenidin-dihydrochloridu na perorální sliznici psů po dobu 4 týdnů nevyvolala žádné toxické reakce. U potkanů a psů byla po 2 až 6 týdnech perorální léčby oktenidin-dihydrochloridem v dávce 650 mg/kg/den pozorována břišní distenze v důsledku tvorby plynů, která je pro antimikrobiální látky typická.

Po opakované aplikaci do ran u lidí i zvířat nebyly zjištěny žádné symptomy. Při předepsaném použití zůstávají na ošetřeném povrchu pouze malá množství přípravku Octenisept.

#### Reprodukční toxicita

Studie březích potkanů a králíků nepodaly žádné důkazy o teratogenním a embryotoxickém účinku oktenidin-dihydrochloridu ani fenoxyethanolu.

Generační studie potkanů neprokázaly žádný negativní vliv oktenidin-dihydrochloridu na reprodukci malých zvířat.

Fenoxyethanol může být v množství, ve kterém je používán, považován za neškodný. Studie teratogenity u králíků neprokázaly po kožní aplikaci 300 mg/kg denně po dobu 13 dní u samice ani plodu žádné symptomy.

### Karcinogenní potenciál

Ve studii oktenidin-dihydrochloridu u potkanů trvajících 2 roky byl zjištěn zvýšený počet tumorů buněk ostrůvků v pankreasu. Zvýšený výskyt tumorů je spojen s nespecifickými sekundárními účinky, které jsou výsledkem antimikrobiálního působení oktenidin-dihydrochloridu.

Po kožní aplikaci u myši po dobu 18 měsíců nebyly pozorovány žádné známky karcinogenního účinku, ať už lokálního nebo systémového. Rovněž nebyly zdokumentovány symptomy absorpční otravy.

### Mutagenita

V Amesově testu, v testu s buňkami myšího lymfomu, v testu chromozomální aberace a v testu s mikrojádry oktenidin-dihydrochlorid nevykazuje žádné známky mutagenních vlastností.

U myši fenoxylethanol nevykazoval mutagenitu v Amesově testu ani v testu s mikrojádry.

Amesův test s přípravkem Octenisept rovněž neodhalil žádný důkaz o mutagenních vlastnostech.

### Lokální toxicita

V testu podle Bühlera nebyl zjištěn senzibilizační potenciál oktenidin-dihydrochloridu. Nebyl ani podán žádný důkaz o fototoxicitě.

Fenoxylethanol měl u králíků mírně dráždivý účinek na kůži.

V Magnussonově-Klingmannově testu fenoxylethanol u morčat nevyvolal senzibilizaci.

Octenisept nevykazoval žádné primární toxické ani senzibilizační účinky na kůži. Po zavedení do spojivkového vaku bylo u králíků zaznamenáno mírné podráždění.

## **6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

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

### **6.2 Inkompatibility**

Oktenidinový kationt může s aniontovými surfaktanty, např. z detergentů a čistících přípravků, tvořit nerozpustné komplexy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření má být roztok spotřebován do doby použitelnosti uvedené na obale.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neskladujte ani neprevázejte při teplotách pod 0 ° C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte zmrzlý přípravek

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Octenisept je dostupný jako roztok v těchto velikostech balení:

Balení 15 ml: průsvitná HDPE lahvička s bílým PP šroubovacím uzávěrem

Balení 250 ml: bílá HDPE láhev s bílým PP bezpečnostním uzávěrem

Balení 500 ml, 1000 ml: průsvitná matná HDPE tetragonální láhev s bílým PP bezpečnostním uzávěrem

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)**

32/558/08-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24.09.2008

Datum posledního prodloužení registrace: 4.6.2014

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 8. 2019