

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g roztoku obsahuje: 1 mg oktenidin-dihydrochloridu a 20 mg fenoxxyethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Čirý až mírně opalescentní téměř bezbarvý roztok o pH 5,5-5,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

Opakované krátkodobé antiseptické ošetření ran.

Octicide je indikován k použití u dospělých a dětí všech věkových kategorií.

4.2. Dávkování a způsob podání

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

Vždy 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. Maximální účinnost je zaručena nejdéle 2 hodiny po aplikaci přípravku Octicide.

V případě antiseptického ošetření ran se Octicide aplikuje jedenkrát denně po dobu maximálně 14 dnů. Dosud nejsou k dispozici zkušenosti s používáním přípravku Octicide po dobu delší než 2 týdny, proto má být přípravek Octicide používán pouze po omezenou dobu.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky oktenidin-dihydrochlorid, fenoxxyethanol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Octicide nesmí být aplikován přímo do očí. Octicide se nesmí používat 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 přípravku Octicide do krevního oběhu, např. v důsledku náhodného podání injekce.

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 zahájením výkonu je třeba odstranit jakékoli nasáklé materiály, roušky nebo prádlo. Roztok se nemá používat v nadměrném množství a je třeba zabránit jeho hromadění v kožních záhybech nebo pod pacientem, nebo jeho skapávání na prostěradla či jiný materiál, který je v přímém kontaktu s pacientem. Pokud se na místa ošetřená přípravkem Octicide plánuje použití okluzivních obvazů, je třeba zajistit, aby před jejich přiložením nebylo přítomno nadměrné množství přípravku.

Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí přípravku Octicide do oka.

Vzhledem k čistě vodnému složení nejsou očekávány žádné další nežádoucí účinky přípravku Octicide, pokud se roztok aplikuje pod okluzivní obvaz.

Použití vodných roztoků oktenidinu (0,1% roztok v kombinaci s fenoxxyethanolem či bez něj) k antiseptickému ošetření kůže před invazivními výkony bylo spojeno se závažnými kožními účinky u nedonošených novorozenců s nízkou porodní hmotností.

Pediatrická populace

Studie s oktenidinem 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 doporučit i pro dospívající.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Octicide se nemá nanášet do blízkosti kůže ošetřené antiseptiky na bázi jodovaného povidonu, protože v přilehlých oblastech může dojít k tmavě hnědému až fialovému zbarvení.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (300-1000 těhotenství, gestační věk >12 týdnů) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol. Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Použití přípravku Octicide lze v případě nutnosti zvážit i během těhotenství po ukončeném prvním trimestru.

Kojení

S použitím přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol v období kojení nejsou žádné zkušenosti. Z preventivních důvodů nemá být přípravek Octicide používán v oblasti prsů kojících matek.

Odpovídající klinické údaje a údaje o experimentech na zvířatech týkající se použití přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol v období kojení nejsou k dispozici. Jelikož se oktenidin-dihydrochlorid vstřebává pouze v malém množství nebo vůbec, předpokládá se, že do mateřského mléka nepřechází (viz bod 5.3).

Fenoxxyethanol se rychle a téměř úplně vstřebává a je téměř zcela vylučován ledvinami jako oxidační

produkt. Akumulace v mateřském mléce je tedy nepravděpodobná.

Fertilita

Účinky přípravku Octicide na lidskou fertilitu nebyly studovány. Ve studiích na zvířatech prováděných oktenidin-dihydrochloridem nebyly u potkanů pozorovány žádné negativní účinky na fertilitu. Odpovídající údaje o fenoxethanolu nejsou k dispozici.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou definovány podle tříd orgánových systémů a jsou klasifikovány podle frekvence jejich výskytu:

- velmi časté ($> 1/10$)
- časté ($> 1/100$ až $< 1/10$)
- méně časté ($> 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- vzácné ($> 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

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

Velmi vzácné: alergická kontaktní dermatitida

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje 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 však předávkování velmi nepravděpodobné. V případě lokálního předávkování lze postižené místo opláchnout dostatečným množstvím Ringerova roztoku.

Náhodné perorální požití přípravku Octicide není považováno za nebezpečné. Oktenidin-dihydrochlorid není absorbován, ale je vylučován stolicí. V případě perorálního požití většího množství přípravku Octicide 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, např. v důsledku náhodného podání injekce. Jelikož přípravek Octicide obsahuje oktenidin-dihydrochlorid v nízké koncentraci (pouze 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 oktenidin-dihydrochloridu a fenoxxyethanolu se v tomto smyslu doplňují.

V kvalitativních a kvantitativních studiích *in vitro* bez přidání proteinu vykazala kombinace látek oktenidin-dihydrochloridu a fenoxxyethanolu do 1 minuty baktericidní a fungicidní účinky s faktory redukce (RF) o 6-7 log hladin proti bakteriím i kvasinkám *Candida albicans*. Dokonce i v přítomnosti interferujících látek (směs 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) vykazala kombinace látek oktenidin-dihydrochloridu a fenoxxyethanolu snížení počtu bakterií o RF 6-7 log hladin a kvasinek *Candida albicans* o RF >3 log hladin již po 1 minutě minimální doby expozice.

Za přítomnosti přídatku proteinu s 0,1 % albuminu, vykazalo 50% a 75% ředění přípravku obsahující oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol dobrou účinnost již během 1 minuty expozice proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím i proti kvasinkám a plísním.

Specifická primární rezistence k přípravku obsahujícímu oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol a vytvoření sekundární rezistence v případě delšího používání se v důsledku jeho nespecifické účinnosti nepředpokládají.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

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

Fenoxxyethanol je při lokálním podání absorbován. Po absorpci je fenoxxyethanol úplně nebo téměř úplně metabolizován a poté vyloučen ledvinami ve formě kyseliny fenoxxyoctové.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Ve studiích akutní toxicity přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol byla po perorálním podání stanovena letální dávka (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/kancerogenita

Výsledky *in vitro* (Amesův test) nevykázaly genotoxický potenciál přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol. Karcinogenní potenciál nebyl s přípravkem obsahujícím oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol testován. Ve dvouleté studii s oktenidin-dihydrochloridem na potkanech byl zjištěn zvýšený počet tumorů ostrůvkových buněk v pankreatu, jež je spojen s nespecifickými sekundárními účinky v důsledku antimikrobiálního účinku oktenidin-dihydrochloridu. Výsledky byly získány ze studie po perorálním podání. Klinická relevance není známa.

Po dermální aplikaci přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol u myši po dobu 18 měsíců nebyly pozorovány žádné známky karcinogenního účinku, lokálního ani systémového.

Reprodukční toxicita

Studie na březích potkanek nevykázaly 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 déle než 13 dnů.

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

Lokální tolerance

Přípravek obsahující oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol 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

Roztok kokamidopropylbetainu 38% (obsahuje kokamidopropylbetain, kyselinu kokosovou, glycerol, čištěnou vodu, chlorid sodný), natrium-glukonát, glycerol 85%, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), 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

30 měsíců

Po prvním otevření spotřebujte do 12 měsíců, avšak s ohledem na dodržení doby použitelnosti.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Octicide je dostupný v lahvičce z bílého polyethylenu (HDPE) obsahující 50 ml (50 g) nebo 250 ml (250 g) kožního roztoku s bílým mechanickým rozprašovačem z polyoxymethylenu (POM), polyethylenu (LDPE) a polypropylenu (PP) obsahující pružinku z nerezové oceli.

Velikost balení 50 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

32/077/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 3. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 6. 2024