

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml otopina za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 ml otopine sadrži 0,1 g oktenidindiklorida i 2,0 g fenoksietanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu

Otopina za primjenu i raspršivanje po sluznicama i okolnoj koži.

Bistra, bezbojna otopina, uglavnom bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za primjenu samo prema savjetu ili od strane zdravstvenog radnika za višekratno, vremenski ograničeno antiseptičko liječenje sluznica i okolne kože prije dijagnostičkih i kirurških zahvata:

- u anogenitalnom području (vagina, vulva, glans penisa), kao i prije kateterizacije mokraćnog mjehura
- u usnoj šupljini.

Za primjenu bez prethodne preporuke liječnika za vremenski ograničenu potpurnu terapiju interdigitalnih gljivičnih infekcija i adjuvantni antiseptički tretman rana.

4.2. Doziranje i način primjene

Otopina je namijenjena samo za lokalnu primjenu i ne smije se primjenjivati u tkivo, npr. korištenjem štrcaljke.

Način primjene

Octenisept se jednom dnevno nanosi na sluznicu i okolnu kožu tupferom namočenim u preparat ili raspršivanjem. Tako se osigurava potpuno vlaženje.

Pomno obrišite tretirano područje najmanje dvama tupferima namočenima u preparat, jedan nakon drugog, i osigurajte potpuno vlaženje. Preparat se može raspršiti na lakše dostupna mjesta. Nakon primjene treba osigurati najmanje 1 do 2 minute kontaktnog vremena i tek onda provoditi sljedeće postupke, npr. primjena kirurškog zavoja.

Može se ispirati i usna šupljina, ali se takva primjena treba ograničiti na slučajeve u kojima se usna šupljina tretira u cijelosti. Tada se koristi 20 ml otopine tijekom 20 sekundi.

Za potpurnu terapiju u slučajevima gljivičnih infekcija, lijek treba raspršiti po zahvaćenim područjima kože ujutro i navečer.

Ove upute moraju se pažljivo pratiti kako bi se postigao željeni učinak.

Kako do sada postoji samo iskustvo kontinuirane primjene u trajanju do 14 dana, Octenisept bez medicinskog nadzora treba koristiti najdulje dva tjedna.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Octenisept se ne smije upotrijebiti za ispiranje abdominalne šupljine (primjerice intraoperativno) ili mokraćnog mjehura, kao ni na bubnjiću.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nije dopušteno gutanje Octenisepta, kao ni ulazak većih količina u krvotok, npr. nehotečnim injiciranjem.

Nakon lavaže dubokih rana upotrebom štrcaljke prijavljeni su slučajevi dugotrajnog edema, eritema i nekroze tkiva, od kojih su neki zahtijevali kiruršku obradu (vidjeti dio 4.8).

Kako bi se spriječila moguća oštećenja tkiva, lijek se ne smije injicirati ili primjenjivati u tkivo koristeći štrcaljku. Lijek je namijenjen samo za površinsku primjenu (primjena putem tupfera ili raspršivanjem).

Octenisept se primjenjuje u originalnom pakiranju i ne smije se miješati s drugim preparatima.

Primjena vodenih otopina oktenidina (0,1%, sa ili bez fenoksietanola), kao kožnog antiseptika prije invazivnih postupaka, povezana je s ozbiljnim kožnim reakcijama u nedonoščadi niske porođajne težine.

Uklonite sve natopljene materijale, prekrivke ili ogrtače prije nastavka intervencije. Nemojte primjenjivati prekomjerne količine i nemojte dopustiti da se otopina nakuplja u naborima kože ili ispod bolesnika ili da kapa na plahte ili druge materijale u izravnom dodiru s bolesnikom. Kada se na područja prethodno izložena Octeniseptu mora staviti okluzivni zavoj, potrebno je paziti da se ukloni sav višak lijeka prije primjene okluzivnog zavoja.

Primjenu Octenisepta u oko treba izbjegavati. U slučaju dodira s očima, odmah isprati s puno vode.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nemojte koristiti Octenisept istodobno s antiseptičkim preparatima na bazi joda na susjednim područjima kože, jer se na graničnim područjima kože može pojaviti tamnosmeđe do ljubičasto obojenje.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni oktenidindiklorida i fenoksietanola u trudnica su ograničeni (manje od 300 trudnoća). Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Octenisept tijekom trudnoće.

Dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci iz istraživanja na životinjama, niti klinički podaci o uporabi tijekom dojenja.

Kako se oktenidindiklorid apsorbira samo u vrlo malim količinama ili se uopće ne apsorbira, pretpostavlja se da ne prelazi u majčino mlijeko. Fenoksietanol se apsorbira brzo i gotovo u potpunosti, te se kao oksidirani produkt gotovo u potpunosti izlučuje putem bubrega. Nakupljanje u majčinom mlijeku stoga je malo vjerojatno.

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati nanošenje lijeka na područje dojki tijekom razdoblja dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Octenisept ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim podacima o učestalosti:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko: pečenje, crvenilo, svrbež i toplina na mjestu primjene

Vrlo rijetko: kontaktna alergijska reakcija, npr. privremeno crvenilo na mjestu primjene

Kad se koristi za ispiranje usne šupljine, Octenisept izaziva prolazno gorak okus.

Nakon lavaže dubokih rana upotrebom štrcaljke prijavljeni su slučajevi dugotrajnog edema, eritema i nekroze tkiva, od kojih su neki zahtijevali kiruršku obradu (vidjeti dio 4.4) (nepoznata učestalost).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju. Predoziranje preparatom za lokalnu primjenu nije vjerojatno. U slučaju lokalnog predoziranja, zahvaćena područja mogu se isprati većom količinom Ringerove otopine.

Slučajno gutanje Octenisepta se ne smatra opasnim. Oktenidindiklorid se ne apsorbira, nego izlučuje putem fecesa. Međutim, u slučaju gutanja velikih količina Octenisepta, moguća je iritacija gastrointestinalne sluznice.

Oktenidindiklorid je više toksičan nakon intravenozne, nego nakon oralne primjene (vidjeti dio 5.3: Akutna toksičnost). Stoga se ne smije dopustiti ulazak velikih količina Octenisepta u cirkulaciju, primjerice kao posljedica slučajnog injiciranja. Kako Octenisept sadrži oktenidindiklorid u koncentraciji od samo 0,1%, mala je vjerojatnost intoksikacije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antiseptici i dezinficijensi; kvarterni amonijevi spojevi, ATK oznaka: D08AJ57

Mehanizam djelovanja

Oktenidindiklorid je pripadnik kation aktivnih komponenti. Ima dva kationska centra, zbog kojih posjeduje značajna površinski aktivna svojstva. Reagira sa staničnom stijenkom i komponentama membrane mikrobne stanice, što dovodi do uništenja staničnih funkcija.

Antimikrobni mehanizam fenoksietanola temelji se, među ostalim, na povećanju permeabilnosti stanične membrane za kalijeve ione.

Farmakodinamički učinci

Antimikrobna učinkovitost uključuje baktericidni i fungicidni učinak, kao i djelovanje protiv lipofilnih virusa i virusa hepatitisa B. Stoga se učinci fenoksietanola i oktenidindiklorida međusobno nadopunjuju.

U kvalitativnim i kvantitativnim *in vitro* studijama bez proteinskog opterećenja, unutar kontaktnog vremena od jedne minute, Octenisept pokazuje redukcijske faktore (RF) od 6 do 7 lg stupnjeva za bakterije i *Candidu albicans*.

U prisutnosti opterećenja 10 %-tnom defibriniranom ovčjom krvi, 10 %-tnom goveđom krvi ili 1 %-tnim mucinom, ili sa smjesom 4,5 %-tne defibrinirane ovčje krvi, 4,5 %-tnog goveđeg albumina i 1 %-tnog mucina, nakon kontaktnog vremena od minimalno jedne minute Octenisept pokazuje redukcijske faktore od 6 do 7 lg stupnjeva protiv bakterija, te $RF > 3$ lg stupnjeva za *Candidu albicans*.

U prisutnosti proteinskog opterećenja s 0,1 posto albumina, Octenisept otopina razrijeđena 50 i 75 posto, pokazuje dobru učinkovitost unutar kontaktnog vremena od jedne minute protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, kvasaca i gljiva.

Ne očekuju se specifična primarna rezistencija na Octenisept i formiranje sekundarne rezistencije u slučajevima produljene uporabe, kao rezultat njegove nespecifične učinkovitosti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Kako studije na životinjama ¹⁴C-označenim materijalom pokazuju, oktenidindiklorid se ne apsorbira putem gastrointestinalnog sustava, kože ili sluznica.

Peroralno primijenjen radioaktivno označen oktenidindiklorid kod miša, štakora i psa apsorbira se putem sluznice gastrointestinalnog sustava u vrlo malim količinama (0-6 %).

Nakon topikalne primjene oktenidindiklorida kod miša, nije uslijedila apsorpcija tijekom 24-satnoga kontaktnog vremena ispod okluzivnog zavoja.

Na temelju *in vitro* studija, može se isključiti prolaz oktenidindiklorida kroz placentu.

Kod štakora se može vidjeti da se ¹⁴C-fenoksietanol, peroralno primijenjen, gotovo u potpunosti apsorbira i izlučuje urinom u obliku fenoksiacetatne kiseline.

Oktenidindiklorid iz Octenisepta ne apsorbira se ni putem vaginalne sluznice (kod kunića) ni putem rana (kod ljudi, štakora).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost

Utvrdena je u studijama na akutnu toksičnost Octenisepta, nakon peroralne primjene LD₅₀ od 45 do 50 ml/kg i nakon i.p. primjene LD₅₀ od 10-12 ml/kg. Nakon i.p. primjene 0,45 ml/kg dobro se podnosio, bez ikakvih simptoma. Za oktenidindiklorid određena je LD₅₀ od 800 mg/kg tjelesne težine kod štakora (peroralno), a nakon jednokratne i.v. primjene LD₅₀ od 10 mg/kg tjelesne težine.

Fenoksietanol pokazuje vrlo nisku akutnu toksičnost nakon peroralne i dermalne primjene. LD₅₀ nakon peroralne primjene je 1,3 do 3,4 g/kg tjelesne težine (štakor), nakon dermalne primjene 13 ml/kg tjelesne težine (štakor) i 5 g/kg tjelesne težine (kunić).

Subkronična i kronična toksičnost

U studijama kronične toksičnosti utvrđena je povećana smrtnost miševa i pasa nakon peroralne primjene oktenidindiklorida u dozi od 2 mg/kg/dnevno i više, a štakora od 8 mg/kg/dnevno i više. To je povezano s hemoragijskom upalom pluća. Uzrok pneumotoksičnih promjena je nejasan.

Višekratna lokalna uporaba oktenidindiklorida na sluznici usne šupljine kod pasa, u trajanju od četiri tjedna, nije uzrokovala niti jednu toksičnu reakciju. Kod štakora i pasa, nakon dva do šest tjedana peroralnog tretmana sa 650 mg/kg/dnevno oktenidindiklorida, uočena je samo intestinalna distenzija kao rezultat plinova, što je tipično za antimikrobne tvari.

Nakon višekratne primjene na rane, kod ljudi i životinja nisu primijećeni simptomi toksičnog djelovanja. U navedenoj primjeni na tretiranoj površini tijela zaostaju samo male količine Octenisepta.

Kod intravaginalne primjene određena je količina od ≤ 2,5 ml, što odgovara ≤ 2,5 mg oktenidindiklorida i ≤ 50 mg fenoksietanola.

Reproduktivna toksičnost

U studijama na gravidnim štakorima i kunićima nisu zabilježeni teratogeni ili embriotoksični učinci oktenidindiklorida ili fenoksietanola.

U generacijskoj studiji na štakorima nisu uočeni negativni učinci oktenidindiklorida na reproduktivnost životinja.

Količina fenoksietanola prisutna u Octeniseptu može se smatrati neškodljivom. Studije teratogenosti kod kunića ne pokazuju simptome kod ženki ili fetusa nakon dermalne primjene 300 mg/kg dnevno tijekom 13 dana.

Kancerogeni potencijal

U dvogodišnjoj studiji s oktenidindikloridom kod štakora pronađen je povećan broj tumora endokrinog dijela pankreasa. Povećana incidencija tumora povezana je s nespecifičnim sekundarnim učincima kao rezultatom antimikrobnog učinka oktenidindiklorida.

Nakon dermalne primjene kod miševa tijekom 18 mjeseci, nije uočena naznaka karcinogenog učinka, ni lokalnog niti sustavnog. Nema dokumentiranih simptoma trovanja nakon apsorpcije.

Mutagenost

U Ames testu, staničnom testu kod mišjeg limfoma, testu na kromosomske aberacije ili mikronukleus testu oktenidindiklorid nije pokazao niti jedan znak mutagenog potencijala.

Ni u Ames testu Octeniseptom nema zabilježenih mutagenih svojstava.

Lokalna toksičnost

U testu prema Bühleru nije otkriven senzibilizacijski potencijal za oktenidindiklorid. Nije zabilježen ni u eksperimentima na fotosenzibilnost.

Fenoksietanol je imao blagi iritacijski učinak na kožu kunića. U Magnusson-Kligmann testu fenoksietanol nije uzrokovao preosjetljivost zamorčica.

Octenisept nije pokazao primarnu toksičnost niti senzibilizirajuća svojstva na koži. Nakon aplikacije u konjunktivalnu vrećicu očiju kunića zabilježena je blaga iritacija.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

kokamidopropilbetain otopina,
natrijev klorid,
natrijev (D)-glukonat,
glicerol (85%),
natrijev hidroksid,
pročišćena voda.

6.2. Inkompatibilnosti

S anionskim surfaktantima, primjerice deterdžentima i preparatima za čišćenje, kation oktenidina može formirati netopivi kompleks.

6.3. Rok valjanosti

50 ml otopine u bočici s pumpicom za raspršivanje - 3 godine
250 ml otopine u boci s pumpicom za raspršivanje - 5 godina
1000 ml otopine u boci s plastičnim zatvaračem - 5 godina

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je najviše tri godine, uz čuvanje na temperaturi ispod 25 °C

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati.
Ne čuvati i prevoziti na temperaturi ispod 0 °C.
Ne koristiti zamrznuti lijek.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 ml otopine u bočici s pumpicom za raspršivanje, u kutiji
250 ml otopine u boci s pumpicom za raspršivanje
1000 ml otopine u boci s plastičnim zatvaračem

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Schülke & Mayr GmbH, Robert Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-068837892

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

9. kolovoza 2006. /26. lipnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad 2022.