

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OKTASEPTAL, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru (*Octenidini dihydrochloridum*) i 2,00 g fenoksyetanolu (*Phenoxyethanolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę
Przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Oktaseptal jest wskazany do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikutu pępowninowego)
- do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądźci prącia męczyzny.

Oktaseptal jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Oktaseptal należy stosować w postaci nierozcieńczonej.

Oktaseptal należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetrarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczonej zapewniając całkowite nawilżenie.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym Oktaseptal lub zwilżone poprzez rozpylenie produktu leczniczego bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Należy równomiernie zwilżyć całą powierzchnię i pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp produkt leczniczy należy stosować na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchownych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym Oktaseptal. Produktu leczniczego Oktaseptal należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć Oktaseptalu w postaci przymocznika, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym Oktaseptal. Produktu leczniczego Oktaseptal należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Produkt leczniczy Oktaseptal działa odkażająco oraz znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowego gazika nasączonego nierozcieńczonym produktem leczniczym Oktaseptal i przemywać promieniście od środka na zewnątrz rany.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Produktem leczniczym Oktaseptal należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że produkt leczniczy skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Produktem leczniczym Oktaseptal należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać ilością 20 mL produktu leczniczego Oktaseptal przez 20 sekund.

Pielęgnacja kikuta pępowinowego

Do pielęgnacji kikuta pępowinowego należy używać gazika nasączonego produktem leczniczym Oktaseptal. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowinowy dziecka w czystości i suchości.

Sposób podawania

Podanie na skórę

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksytanol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktem leczniczym Oktaseptal nie należy stosować do płukania jamy brzusznej.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się produktu leczniczego w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w produkcie leczniczym Oktaseptal występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwaga:

W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (np. drenaż, odsysacz).

Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanołem lub bez) do odkażania skóry przed zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową.

Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego Oktaseptal, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

Nie należy stosować do oka produktu leczniczego Oktaseptal.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Oktaseptal do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować razem ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może to spowodować intensywne brązowe lub fioletowe przebarwienia skóry.

Nie należy dopuścić do styczności produktu leczniczego z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi (tj. mydło, detergenty), gdyż może tworzyć trudno rozpuszczalne pozostałości.

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: odczucie pieczenia w miejscu podania, rumień, świąd, uczucie ciepła. Bardzo rzadko: alergiczne kontaktowe zapalenie skóry

Częstość nieznana: po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 4.4).

Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy rzadko może być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia. Po płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; oktenidyna, leki złożone.
Kod ATC: D08AJ57

Produkt leczniczy zawiera oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol.
Produkt leczniczy działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.
Mikrobiologiczna skuteczność produktu leczniczego została szeroko udokumentowana zarówno w badaniach laboratoryjnych jak i klinicznych. Skuteczność produktu leczniczego w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minutowym czasie po zastosowaniu płynu. Przy dodatkowym obciążeniu białkiem błony śluzowej w warunkach laboratoryjnych produkt leczniczy działa niszcząco na bakterie (łącznie z *Chlamydia* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (Herpes simplex, inaktywuje HBV i HIV). Działanie produktu leczniczego utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub operacyjnych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchni rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia spektrum działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podawany doustnie, oznakowany radioaktywnie oktenidyny dichlorowodorek resorbowany był u myszy, szczurów lub psów przez błony śluzowe, co najwyżej w bardzo małych ilościach (0-6%). Przez skórę oktenidyny dichlorowodorek w czasie 24-godzinnego działania nie był resorbowany. Z produktu leczniczego oktenidyny dichlorowodorek nie był resorbowany ani poprzez błony śluzowe pochwy (króliki) ani z powierzchni ran (człowiek, szczur).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym i wielokrotnym

Tolerancja produktu leczniczego została udowodniona przy pomocy i doświadczeń na zwierzętach. W badaniach toksyczności po jednorazowym podaniu doustnym produktu leczniczego u szczurów ustalono dawkę śmiertelną $LD_{50} = 45 - 50 \text{ mL/kg}$, natomiast po podaniu dootrzewnowym (i.p.) dawkę śmiertelną $LD_{50} = 10 - 12 \text{ mL/kg}$.

W przypadku podania dootrzewnowego (i.p.), ilość $0,45 \text{ mL/kg}$ była tolerowana bez żadnych objawów. Po wielokrotnym naniesieniu na rany u zwierząt nie obserwowano żadnych negatywnych objawów. Wielokrotne miejscowe zastosowanie oktenidyny dichlorowodoru w obrębie błon śluzowych jamy ustnej u psów przez okres 4 tygodni nie wywoływało żadnych reakcji toksycznych.

Zarówno u szczurów jak i u psów po zastosowaniu doustnym przez okres od 2 do 6 tygodni dawki 650 mg/kg oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono jedynie poszerzenie jelita wskutek tworzenia się gazów, typowe dla substancji antybakteryjnych.

W badaniach nad toksycznością po podaniach wielokrotnych u myszy i psów w dawkach od 2 mg/kg oktenidyny dichlorowodoru, u szczurów 8 mg/kg oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono podwyższoną śmiertelność. Fakt ten należy łączyć z zapalnymi i krwotocznymi uszkodzeniami w obrębie płuc. Przyczyna powyższych zmian pozostaje niejasna.

Toksyczny wpływ na rozrodczość i rozwój potomstwa

W badaniu przeprowadzonym na królikach, dotyczącym powstawania nieprawidłowości w rozwoju płodów u zwierząt zastosowano pojedyncze dawki 300 mg/kg (podawanie skórne) przez okres 13 dni; ani u matek, ani u płodów nie stwierdzono żadnych objawów. W odniesieniu do oktenidyny dichlorowodoru w badaniu przeprowadzonym na szczurach ustalono przy jednoczesnym zastosowaniu doustnym dawkę $LD_{50} = 800$ mg/kg przy jednorazowym zastosowaniu dożylnym (i.v.) dawkę $LD_{50} = 10$ mg/kg.

Doświadczenia przeprowadzone na ciężarnych szczurach i królikach nie wskazywały na embriotoksyczność lub teratogenne działanie oktenidyny dichlorowodoru lub fenoksyetanolu. W badaniu przeprowadzonym na szczurach, obejmującym kolejne pokolenia, nie stwierdzono negatywnego wpływu oktenidyny dichlorowodoru na rozrodczość zwierząt.

Rakotwórczość

W ramach przeprowadzonego na szczurach dwuletniego badania właściwości rakotwórczych oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono podwyższoną liczbę rozsiańszych komórek nowotworowych trzustki. Podwyższony wskaźnik komórek nowotworowych łączy się z niewłaściwymi zjawiskami wtórnymi wywołwanymi antybakteryjną aktywnością oktenidyny dichlorowodoru. W przypadku zastosowań u myszy przez okres 18 miesięcy nie stwierdzono nic, co wskazywałoby na aktywność rakotwórczą zarówno miejscową (związana z miejscem zastosowania produktu leczniczego) jak i ogólnoustrojową. Nie zarejestrowano także objawów zatrucia związanego z ewentualną resorpcją zwrotną.

Mutagenność

W teście Ames, w przeprowadzonym na myszach teście na obecność komórek chłoniakowych, w teście oceniającym aberracje chromosomowe oraz w teście oceniającym zaburzenia genetyczne (test mikrojądrowy) nie stwierdzono właściwości mutagennych substancji czynnych produktu leczniczego.

Tolerancja miejscowa

W przeprowadzonym teście Bühlera nie stwierdzono właściwości uczulających oktenidyny dichlorowodoru; podobnie nie potwierdzono doświadczalnie ewentualnych działań fotoalergizujących tej substancji czynnej. Produkt leczniczy stosowany na skórę nie wywoływał efektów pierwotnie drażniących czy uczulających. Po zakropieniu do worka spojówkowego oka królika zarejestrowano lekkie podrażnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%
Sodu D-glukonian
Betaina kokamidopropylowa 30%
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PE z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym oraz zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z wkładką uszczelniającą z PE.

1 butelka zawiera 1000 mL roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26290

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.03.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO