

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Help4Skin SEPTI-SPRAY, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku (*Octenidini dihydrochloridum*) i 20 mg fenoksytanolu (*Phenoxyethanolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Przejrzysty do lekko opalizującego, prawie bezbarwny roztwór o pH 5,5-6,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących obszarów skóry przed zabiegami diagnostycznymi i chirurgicznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne ran.

Help4Skin SEPTI-SPRAY jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w każdym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy nanosić spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie. Nanoszenie produktu leczniczego odbywa się poprzez wielokrotne naciskanie rozpylacza mechanicznego.

W każdym przypadku, po podaniu, należy zachować czas ekspozycji wynoszący co najmniej 1 do 2 minut po aplikacji, przed wykonaniem dalszych działań. W celu osiągnięcia pożądanego efektu, należy dokładnie przestrzegać tych instrukcji. Maksymalna skuteczność występuje w ciągu 2 godzin od zastosowania produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY.

W przypadku leczenia antyseptycznego ran, produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY stosuje się raz na dobę przez maksymalnie 14 dni. Brak doświadczenia w stosowaniu produktu Help4Skin SEPTI-SPRAY dłużej niż 2 tygodnie, dlatego produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować jedynie przez ograniczony okres leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować bezpośrednio na oczy. Produktu

lecniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować do śródoperacyjnego płukania jamy brzusznej lub pęcherza moczowego, ani nakładać na błonę bębenkową.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wdychać aerozolu podczas aplikacji za pomocą opryskiwacza mechanicznego. Zapobiegać przedostawaniu się produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

W celu uniknięcia uszkodzenia tkanki, leku nie należy stosować na tkankę pod ciśnieniem. Należy zapewnić odpowiedni odpływ roztworu z jam ran (np. za pomocą odpowiedniego elastycznego drenażu).

Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości i nie dopuścić do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z ciałem pacjenta. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

Należy unikać przypadkowego dostania się produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY do oka.

Ze względu na to, że produkt leczniczy ma postać roztworu wodnego, nie należy spodziewać się występowania innych działań niepożądanych, jeśli roztwór zostanie zastosowany pod bandażem przykrywającym ranę.

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

Dzieci i młodzież

Badania z oktenidyną u niemowląt i dzieci do 12. roku życia potwierdziły dobrą skuteczność, tolerancję i bezpieczeństwo produktu. Na podstawie dostępnych danych dotyczących dzieci i dorosłych, stosowanie produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY można zalecić także u młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować na sąsiadujące obszary skóry jednocześnie ze środkami antyseptycznymi na bazie kompleksu jodu z powidonem, ponieważ w obszarach granicznych mogą wystąpić intensywne przebarwienia skóry o barwie brązowej do fioletowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Umiarkowanie duża liczba danych dotyczących kobiet w okresie ciąży (od 300 do 1000 ciąż, wiek ciążowy >12 tygodni) nie wskazuje na to, aby produkt leczniczy zawierający oktenidynę, dichlorowodorek i fenoksyetanol powodował wady rozwojowe i działał toksycznie na płód i (lub) noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W razie potrzeby można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY u kobiet w okresie ciąży po zakończeniu pierwszego trymestru.

Karmienie piersią

Brak doświadczenia w stosowaniu produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol w okresie karmienia piersią. W ramach środków ostrożności produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować w okolicy piersi u kobiet karmiących piersią.

Brak wystarczających danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących stosowania produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol w okresie karmienia piersią. Ponieważ oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się lub wchłania się w niewielkim stopniu, dlatego należy założyć, że nie przenika do mleka ludzkiego (patrz punkt 5.3).

Fenoksytanol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłanianiu oraz jest prawie całkowicie wydalany w postaci utlenionej przez nerki. Dlatego też jego kumulacja w mleku ludzkim jest mało prawdopodobna.

Płodność

Nie badano wpływu produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY na płodność u ludzi.

W badaniach na zwierzętach oktenidyny dichlorowodoru nie zaobserwowano jego niekorzystnego wpływu na płodność u szczurów.

Brak dostępnych danych dotyczących fenoksytanolu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane podano według klasyfikacji układów i narządów oraz częstość ich występowania :

- Bardzo często (>1/10)
- Często (od >1/100 do <1/10)
- Niezbyt często (od >1/1 000 do <1/100)
- Rzadko (od >1/10 000 do <1/1 000)
- Bardzo rzadko (<1/10 000)
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: pieczenie, zaczerwienienie, świąd, odczucie ciepła.

Bardzo rzadko: alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

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

Przypadki przedawkowania nie są znane. W przypadku produktów stosowanych miejscowo przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. W przypadku miejscowego przedawkowania, leczone miejsce można przepłukać odpowiednią ilością roztworu Ringera.

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie jest uznawane za niebezpieczne. Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się i jest wydalany z kałem. W przypadku spożycia dużej ilości produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie można wykluczyć podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny po podaniu dożylnym niż doustnym (patrz punkt 5.3). W związku z tym należy zachować ostrożność i unikać dostania się produktu leczniczego, zwłaszcza w dużej ilości, do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia. Ponieważ produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY zawiera małe stężenie oktenidyny dichlorowodoru (tylko 0,1%), dlatego zatrucie jest bardzo mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące; czwartorzędowe związki amoniowe,
kod ATC: D08AJ57

Mechanizm działania

Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych i ma silne właściwości powierzchniowo czynne dzięki dwóm centrom kationowym. Wchodzi w reakcje ze ścianą komórkową i składnikami błony komórkowej drobnoustrojów, prowadząc tym samym do zaburzenia czynności komórek.

Przeciwdrobnoustrojowy mechanizm działania fenoksyetanolu opiera się między innymi na zwiększeniu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów potasu.

Działanie farmakodynamiczne

Działanie przeciwdrobnoustrojowe obejmuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze. Zakresy działania oktenidyny dichlorowodoru i fenoksyetanolu uzupełniają się wzajemnie.

W jakościowych i ilościowych badaniach *in vitro* bez dodatku białka produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol wykazywał skuteczność bakteriobójczą i grzybobójczą w ciągu 1 minuty, przy czym logarytmiczny współczynnik redukcji drobnoustrojów (RF) wynosił 6-7 log w stosunku do bakterii i *Candida albicans*. Nawet w obecności substancji zakłócających (mieszanina 10% defibrylowanej krwi owczej, 10% albuminy wołowej lub 1% mucyny albo mieszanina składająca się z 4,5% defibrylowanej krwi owczej, 4,5% albuminy wołowej i 1% mucyny), produkt zawierający dichlorowodorek oktenidyny i fenoksyetanol wykazał redukcję na poziomie 6-7 log dla bakterii i RF >3 log dla *Candida albicans* już po 1 minucie minimalnego okresu ekspozycji.

W obecności suplementu białkowego zawierającego 0,1% albuminy, 50% i 75% roztwór zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol charakteryzował się dobrą skutecznością przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a także przeciwko drożdżakom i grzybom w czasie 1-minutowej ekspozycji.

Nie przewiduje się wystąpienia specyficznej oporności pierwotnej na produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol ani powstania oporności wtórnej w wyniku aktywności nieswoistej, w przypadku długotrwałego stosowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się po zastosowaniu na rany, również w przypadku podania wielokrotnego.

Fenoksyetanol wchłania się po zastosowaniu miejscowym. Po wchłonięciu fenoksyetanol jest całkowicie lub prawie całkowicie metabolizowany, a następnie wydalany przez nerki w postaci kwasu fenoksyoctowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

W badaniach dotyczących toksyczności ostrej produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol, po podaniu doustnym, ustalono, że dawka śmiertelna (LD50) wynosi 45-50 ml/kg mc.

Toksyczność podprzewlekła i przewlekła

W badaniach dotyczących toksyczności przewlekłej większą śmiertelność zaobserwowano u myszy i psów po doustnym podaniu oktenidyny dichlorowodoru w dawkach 2 mg/kg mc. na dobę i większych, a u szczurów - dawkach 8 mg/kg mc. na dobę i większych.

Mutagenność/Działanie rakotwórcze

Badanie *in vitro* (test Ames) z produktem zawierającym oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie ujawniło działania genotoksycznego. Potencjał rakotwórczy produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie został zbadany. W dwuletnim badaniu z zastosowaniem oktenidyny dichlorowodoru u szczurów stwierdzono zwiększenie liczby nowotworów komórek wysp trzustkowych. Zwiększenie częstości występowania guzów wiąże się z nieswoistym działaniem wtórnym oktenidyny dichlorowodoru skierowanym przeciwko drobnoustrojom. Wyniki kliniczne uzyskano z badania po podaniu doustnym. Znaczenie kliniczne nie jest znane.

Po zastosowaniu na skórę produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol u myszy w okresie 18 miesięcy nie zaobserwowano działania rakotwórczego zarówno miejscowego, jak i ogólnoustrojowego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania przeprowadzone na ciężarnych samicach szczurów nie wykazały negatywnego wpływu oktenidyny dichlorowodoru na reprodukcję u zwierząt.

W badaniu dotyczącym teratogenności u królików nie zaobserwowano reakcji niepożądanych u matek ani płodów po stosowaniu na skórę w dawce 300 mg/kg mc. na dobę dłużej niż przez 13 dni.

W badaniu *in vitro* nie obserwowano przenikania oktenidyny dichlorowodoru przez łożysko.

Tolerancja miejscowa

Produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie wykazał pierwotnej toksyczności ani działania uczulającego na skórę. Podanie do worka spojówkowego u królików spowodowało lekkie podrażnienie oczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kokamidopropylobetaina, roztwór 38%
Sodu glukonian

Glicerol 85%
Sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Kation oktenidyny może tworzyć nierozpuszczalne kompleksy z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. z detergentami i środkami czyszczącymi.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu produkt zużyć w ciągu 12 miesięcy, jednak nie później niż po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy jest dostępny w białej butelce z HDPE z pompką rozpylającą z POM/LDPE/PP/stali nierdzewnej zawierającej 50 ml (50 g) lub 250 ml (250 g) roztworu na skórę, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
50 ml lub 250 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pielplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26861

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.01.2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.06.2024 r.