

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTISEPT MED, (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 roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy ACTISEPT MED wskazany jest 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 jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego;
- stosowania w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikuta pępowninowego);
- 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 mężczyzny.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy ACTISEPT MED zalecany jest do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

ACTISEPT MED należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez przetarcie jałowym gazikiem lub za pomocą przymoczką 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. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w

leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp produkt leczniczy nanosić na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchownych ran

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

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym ACTISEPT MED. Produktu leczniczego należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. ACTISEPT MED działa odkażająco i znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nierozcieńczonym produktem leczniczym ACTISEPT MED, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Produktem leczniczym ACTISEPT MED 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

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 intensywnie ilością 20 mL produktu leczniczego przez 20 sekund.

Pielęgnacja kikuta pępowinowego

Do pielęgnacji kikuta pępowinowego należy używać gazika nasączonego produktem leczniczym ACTISEPT MED. 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, fenoksyetanol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego ACTISEPT MED do płukania jamy brzusznej.

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 fenoksyetanolem lub bez) do odkażania skóry przez 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 ACTISEPT MED, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

Produktu leczniczego nie należy stosować do oka.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego ACTISEPT MED nie należy używać razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.

ACTISEPT MED jako produkt leczniczy kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania z udziałem kobiet w okresie ciąży (między 300 a 1000 kobiet w okresie ciąży, wiek ciążowy ≥ 12 tygodni) wskazują, że produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek z fenoksytanolem nie wywołuje wad rozwojowych ani nie powoduje toksyczności dla płodu i (lub) noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego ACTISEPT MED w okresie ciąży, jeśli to konieczne. Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących pierwszych 3 miesięcy ciąży, z powodu ogólnych środków ostrożności, produktu leczniczego ACTISEPT MED nie należy stosować w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych doświadczalnych na zwierzętach i danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego ACTISEPT MED w okresie karmienia piersią. Ponieważ oktenidyny dichlorowodorek wchłania się tylko w bardzo małych ilościach lub nie wchłania się, należy założyć, że nie przenika do mleka ludzkiego.

Fenoksytanol wchłania się szybko i prawie całkowicie, po czym jest prawie całkowicie wydalany jako produkt utleniania przez nerki. Nie ma danych dotyczących przenikania fenoksytanolu do mleka ludzkiego.

ACTISEPT MED należy usunąć z okolic piersi przed karmieniem piersią, aby zapobiec przyjęciu produktu leczniczego przez noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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. (22) 49 21 301, fax (22) 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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 ACTISEPT MED występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

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 i fenoksyetanol.

Produkt leczniczy działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Mikrobiologiczna skuteczność oktenidyny dichlorowodoru i fenoksyetanolu 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 (w tym na *Chlamydia* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (*Herpes simplex*, inaktywuje HBV i HIV). Działanie produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek z fenoksyetanołem, przeciwko zmodyfikowanemu wirusowi krowianki Ankara, testowano w warunkach laboratoryjnych zgodnie z normą EN 14476 w warunkach 0,3% albuminy i 0,3% erytrocytów.

Określono zmniejszenie miana wirusa o >4 log w ciągu 15 sekund.

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 zawierającego oktenidyny dichlorowodorek z fenoksyetanołem 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 $LD_{50} = 800 \text{ mg/kg}$ przy jednorazowym zastosowaniu dożylnym (i.v.) dawkę $LD_{50} = 10 \text{ mg/kg}$.

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 zakropleniu do worka spojówkowego oka królika zarejestrowano lekkie podrażnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kokamidopropylobetaina (roztwór 30%) o składzie: octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek
Glicerol 85%

Sodu glukonian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1000 mL: Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel.: + 48 71 352 95 22
Fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO