

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm, 1 mg/mL+ 20 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera
oktenidyny dichlorowodorek 1 mg
fenoksyetanol 20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.
pH 6

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm jest wskazany do

- wielokrotnego, krótkotrwałego zewnętrznego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.
- leczenia antyseptycznego małych powierzchownych ran.
- dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi.

Spektrum działania *in vitro* produktu leczniczego Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, wirusy otoczkowe, a także drożdżaki (patrz punkt 5.1).

Produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm można stosować u pacjentów z wszystkich grup wiekowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W celu wspomagającego leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran oraz zewnętrznej antyseptyki błon śluzowych i skóry w obrębie narządów płciowych u mężczyzn i kobiet produkt leczniczy należy nałożyć i pozostawić na 1 minutę przed wykonaniem jakiegokolwiek innej procedury (np. założeniem opatrunku).

W celu antyseptyki skóry przed zabiegami niechirurgicznymi, produkt leczniczy należy nałożyć i pozostawić na 2 minuty.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Do stosowania zewnętrznego.

Roztwór jest przeznaczony do stosowania na skórę i błony śluzowe układu moczowo-płciowego, nie należy go stosować w jamie ustnej. Przeznaczony jest wyłącznie do stosowania powierzchniowego (aplikacja w postaci aerozolu). Błony śluzowe i skórę w obszarze układu moczowo-płciowego, które mają zostać zdezynfekowane należy równomiernie i dokładnie zwilżyć nierozcieńczonym antyseptycznym produktem leczniczym.

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm należy rozpylać bezpośrednio na dostępne obszary skóry i błony śluzowe układu moczowo-płciowego. Należy upewnić się, że obszar jest równomiernie zwilżony. Pozostawić na 60 do 120 sekund (1 rozpylenie odpowiada 0,15 - 0,19 mL).

Dotychczas dostępne doświadczenie dotyczące ciągłego stosowania obejmuje tylko okres nie dłuższy niż 14 dni, dlatego produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm należy stosować wyłącznie przez ograniczony okres leczenia.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie produktu leczniczego Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm jest takie samo u dorosłych i dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie wolno stosować wewnątrz jamy brzusznej (np. podczas operacji) ani podawać do pęcherza moczowego i do ucha.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby zapobiec możliwości uszkodzenia tkanek, produktu leczniczego nie wolno wstrzykiwać ani wprowadzać do tkanki pod ciśnieniem.

Produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm jest przeznaczony do stosowania powierzchniowego i nie wolno go wprowadzać do tkanek, np. za pomocą strzykawki. Po przepłukaniu ran strzykawką zgłaszano uporczywy obrzęk, rumień i martwicę tkanek, które w niektórych przypadkach wymagały leczenia chirurgicznego (patrz punkt 4.8).

Tego produktu leczniczego nie wolno połykać ani wprowadzać do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Produktu leczniczego Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm nie należy stosować do oczu.

W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę i błony śluzowe układu moczowo-płciowego.

Dzieci i młodzież

Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanołem 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 Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm nie należy stosować jednocześnie z antyseptykami na bazie kompleksu jodu z powidonem na sąsiadujących obszarach ciała, ponieważ mogą wystąpić intensywne przebarwienia o barwie brązowej do fioletowej. Oktenidyna może wchodzić w interakcje z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi (np. z detergentami lub środkami czyszczącymi), co może prowadzić do ograniczenia lub utraty jej skuteczności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300 - 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu leczniczego w okresie ciąży nie wskazują, że oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol wywołują wady rozwojowe lub działają szkodliwie na płód/novorodka.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży, jeśli jest to konieczne.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych doświadczalnych na zwierzętach i danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol 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 kobiecego. Fenoksyetanol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłanianiu oraz jest wydalany niemal całkowicie w postaci utlenionej, przez nerki. Dlatego też jego gromadzenie się w mleku kobiecym jest mało prawdopodobne.

Ten produkt leczniczy można stosować w okresie karmienia piersią, jeśli jest to konieczne, za zgodą lekarza. Nie należy go stosować na okolice piersi.

Płodność

Nie zaobserwowano negatywnego wpływu na płodność u szczurów. Brak danych dotyczących wpływu fenoksyetanolu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości występowania w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: uczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne kontaktowe, np. przejściowe zaczerwienienie.

Częstość nieznana: po przepłukaniu ran strzykawką zgłaszano uporczywy obrzęk, rumień i martwicę tkanek (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same jak u osób dorosłych.

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. Przedawkowanie produktów leczniczych stosowanych miejscowo jest jednak bardzo mało prawdopodobne. W razie przedawkowania produktu leczniczego stosowanego miejscowo, leczone miejsce można przepłukać roztworem Ringera. Przypadkowe doustne spożycie produktu leczniczego Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksytanol Lavipharm nie jest uważane za niebezpieczne. Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się, ale jest wydalany z kałem. W przypadkach doustnego spożycia dużych ilości produktu leczniczego Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksytanol Lavipharm nie można wykluczyć podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego. Oktenidyny dichlorowodorek jest zdecydowanie bardziej toksyczny po podaniu dożylnym niż po podaniu doustnym (patrz punkt 5.3). Z tego powodu nie należy dopuszczać do przedostawania się dużych ilości produktu leczniczego Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksytanol Lavipharm do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia. Ze względu na to, że produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksytanol Lavipharm zawiera oktenidyny dichlorowodorek w stężeniu zaledwie 0,1%, zatrucie tym produktem leczniczym nie jest uważane za prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące, czwartorzędowe związki amoniowe, oktenidyna, leki złożone, kod ATC: D08AJ57

Mechanizm działania

Oktenidyny dichlorowodorek jest związkiem kationowo-czynnym i dzięki dwóm kationowym centrom ma znaczące właściwości powierzchniowo czynne. Reaguje z elementami ściany komórkowej i błony komórkowej drobnoustrojów, co prowadzi do zniszczenia czynności komórki.

Mechanizm działania przeciwdrobnoustrojowego fenoksytanolu opiera się między innymi na zwiększonej przepuszczalności błony komórkowej dla jonów potasu.

Działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze na wirusa krowianki Ankara i wszystkie wirusy otoczkowe, w tym koronawirusa SARS-CoV-2. W tym przypadku zakresy działania fenoksyetanolu i oktenidyny dichlorowodoru uzupełniają się wzajemnie.

Nie przewiduje się wystąpienia swoistej pierwotnej oporności na produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm, ani rozwoju wtórnej oporności w przypadku długotrwałego stosowania ze względu na jego nieswoistą skuteczność.

Produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm wykazuje następujący zakres działania *in vitro*:

- Bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne
- Drożdżaki
- Wirusy otoczkowe

Produkt leczniczy Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm spełnia kryteria dla chemicznych produktów dezynfekujących i antyseptycznych, zgodnie z normami europejskimi:

- EN 13727 – działanie bakteriobójcze (faza 2/etap 1)
- EN 13624 – działanie lewurobójcze (faza 2/etap 1)
- EN 14476 – działanie wirusobójcze wobec wirusów otoczkowych (faza 2/etap 1)

Tabela: skuteczność przeciwdrobnoustrojowa *in vitro* wobec przykładowych drobnoustrojów

Szczep	Czas kontaktu	Testowane stężenie	Warunki	Wynik	Kryteria EN
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	80 %	Warunki brudne (0,3% albumina + 0,3% erytrocytów)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	EN 13727
	1 min	80%	Warunki brudne według Pitten i in. (2003) (4,5% albuminy +4,5% odfibrynowanej krwi owczej +1% mucyny)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$	
<i>Enterococcus faecium</i>	30 s	80%	Warunki brudne (0,3% albumina + 0,3% erytrocytów)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
<i>Enterococcus hirae</i>	30 s	80 %	Warunki brudne (0,3% albumina + 0,3% erytrocytów)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min	80 %	Warunki brudne (0,3% albumina + 0,3% erytrocytów)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	

	5 min	89 %	Warunki brudne według Pitten i in. (2003) (4,5% albuminy +4,5% odfibrynowanej krwi owczej +1% mucyny)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$	
<i>Escherichia coli</i>	1 min	80 %	Warunki brudne (0,3% albumina + 0,3% erytrocytów)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
	1 min	80%	Warunki brudne według Pitten i in. (2003) (4,5% albuminy +4,5% odfibrynowanej krwi owczej +1% mucyny)		
<i>Candida albicans</i>	10 min	97 %	Warunki brudne (0,3% albumina + 0,3% erytrocytów)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$	EN 13624
<i>Candida auris</i>	5 min	80 %	Warunki brudne (0,3% albumina + 0,3% erytrocytów)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$	
<i>Zmodyfikowany wirus krowianki Ankara</i>	1 min	80 %	Warunki brudne (3,0 g/L BSA + 3,0 mL/L erytrocyty)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$	EN 14476

RF - współczynnik redukcji (ang. *reduction factor*)

Dzieci i młodzież

Skuteczność i tolerancję złożonego produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol wykazano u 347 dzieci w wieku od 6 dni do 12 lat, a także u 73 wcześniaków urodzonych przed 36. tygodniem ciąży.

Leczenie kikutu pępowiny złożonym produktem leczniczym zawierającym oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol badano u 1725 noworodków, wykazując tolerancję w tej grupie wiekowej.

5.2 Właściwości farmakodynamiczne

Wchłanianie

W badaniach na zwierzętach z użyciem substancji znakowanych ^{14}C wykazano, że oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się przez przewód pokarmowy ani przez skórę i błony śluzowe.

Podawany doustnie radioaktywnie znakowany oktenidyny dichlorowodorek wchłaniał się przez błony śluzowe przewodu pokarmowego u myszy, szczurów i psów tylko w bardzo małych ilościach (0–6%). U myszy stwierdzono, że miejscowo stosowany oktenidyny dichlorowodorek nie był resorbowany przez skórę podczas 24 godzinowego kontaktu pod okluzyjnym plastrem.

Na podstawie badań *in vitro* można wykluczyć przenikanie oktenidyny dichlorowodoru do łożyska. U szczura wykazano, że podawany doustnie ^{14}C -fenoksyetanol prawie całkowicie wchłania się i wydala z moczem w postaci kwasu fenoksyoctowego.

Oktenidyny dichlorowodorek z produktu złożonego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie wchłania się ani przez błonę śluzową pochwy (królik), ani przez rany (człowiek, szczur).

Dzieci i młodzież

Metabolizm oksydacyjny 2-fenoksyetanolu badano u 4 niemowląt w wieku od 1. tygodnia do 11 miesięcy, a także u 24 wcześniaków urodzonych przed 36. tygodniem ciąży. Wykazano, że 2-fenoksyetanol wchłania się przez skórę i jest całkowicie lub prawie całkowicie metabolizowany przez utlenianie do kwasu fenoksyoctowego i wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Toksyczność ostra po jednorazowym i wielokrotnym podaniu

Fenoksyetanol wykazuje bardzo niską toksyczność ostrą po podaniu doustnym i na skórę. LD_{50} po podaniu doustnym wynosi od 1,3 do 3,4 g/kg masy ciała (szczur), po podaniu na skórę 13 mL/kg masy ciała (szczur) i 5 g/kg masy ciała (królik).

Toksyczność podprzewlekła i przewlekła

W badaniach toksyczności przewlekłej śmiertelność u myszy i psów wzrosła po doustnym podaniu oktenidyny dichlorowodoru w dawkach 2 mg/kg mc./dobę lub większych, a u szczurów w dawkach 8 mg/kg mc./dobę lub większych. Jest to związane z zapalnymi zmianami krwotocznymi w płucach. Przyczyna powyższych zmian pozostaje niejasna.

Wielokrotne, miejscowe stosowanie oktenidyny dichlorowodoru na błonę śluzową jamy ustnej psów przez 4 tygodnie nie powodowało reakcji toksycznych. U szczurów i psów po 2 do 6 tygodniach doustnego leczenia w dawce 650 mg/kg mc./dobę oktenidyny dichlorowodoru obserwowano jedynie wzdęcie jelit w wyniku tworzenia się gazów, co jest typowe dla substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Po wielokrotnym stosowaniu na rany u zwierząt nie zaobserwowano żadnych objawów.

W zamierzonych zastosowaniach produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol pozostaje jedynie w niewielkich ilościach na zwilżonych powierzchniach ciała. Podczas stosowania dopochwowego ustalono ilość $\leq 2,5$ mL. Odpowiada to ilości $\leq 2,5$ mg oktenidyny dichlorowodoru i ≤ 50 mg fenoksyetanolu.

Możliwość działania rakotwórczego

Dwuletnie badanie dotyczące doustnego podawania oktenidyny dichlorowodoru u szczurów wykazało zwiększoną liczbę komórek nowotworowych trzustki.

Podwyższony wskaźnik komórek nowotworowych łączy się z niewłaściwymi zjawiskami wtórnymi wywoływanymi 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 wchłanianiem.

Toksyczność miejscowa

W przeprowadzonym teście Bühlera nie stwierdzono właściwości uczulających oktenidyny dichlorowodoru; podobnie nie potwierdzono doświadczalnie ewentualnych działań fotoalergizujących tej substancji czynnej.

Fenoksyetanol miał lekko drażniący wpływ na skórę królików. W teście Magnussona-Kligmanna fenoksyetanol nie powodował uczulenia u świnek morskich.

Produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie wykazał żadnej pierwotnej toksyczności ani właściwości uczulających na skórę. Po zakropleniu do worka spojówkowego oka królika odnotowano łagodne podrażnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu glukonian

Kokamidopropylobetaina, 30% roztwór (zawiera kokamidopropylobetainę, wodę, sodu chlorek)

Glicerol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) lub

Kwas solny 1N roztwór (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Butelka 50 mL: 3 lata

Butelka 250 mL: 3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 lata, ale nie dłużej niż do daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym i butelce.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Okrągła, biała butelka HDPE zawierająca aerozol na skórę, roztwór, zamykana zakręcaną regulowaną pompką rozpylającą HDPE z zakrętką z polipropylenu, zapakowana w tekturowe pudełko z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkości opakowań: 50 mL i 250 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
D02 Y940
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29325

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.10.2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO