

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut, 1 mg/mL + 20 mg/mL, roztwór dopochwowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera:

Substancje czynne: 1 mg oktenidyny dichlorowodoru
20 mg fenoksyetanolu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dopochwowy

Przejrzysty lub prawie przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut to antyseptyczny produkt leczniczy do stosowania dopochwowego. Jest stosowany w leczeniu i łagodzeniu objawów waginozy bakteryjnej oraz kandydozy sromu i pochwy. Typowymi objawami waginozy bakteryjnej oraz kandydozy sromu i pochwy są świąd, pieczenie i nieprawidłowe upławy w okolicy pochwy.

Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut pierwszego dnia leczenia należy zastosować rano i wieczorem. W kolejnych dniach leczenia produkt leczniczy należy stosować raz na dobę. Całkowity czas trwania leczenia wynosi siedem dni.

Sposób podawania

Przed użyciem, należy zdjąć nakrętkę ochronną i pompkę rozpylającą z butelki i odłożyć je w bezpieczne miejsce. Następnie należy wyjąć aplikator z opakowania i zamocować go na pompce rozpylającej.

Przed pierwszym zastosowaniem pompkę rozpylającą (z aplikatorem zamocowanym na pompce) należy nacisnąć osiem razy, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie. Przy każdym kolejnym zastosowaniu wystarczy nacisnąć pompkę tylko tak często, jak to konieczne, aby lek wydostał się z aplikatora. Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut stosuje się siedząc na toalecie. Aplikator należy wprowadzić głęboko do pochwy, a pompkę rozpylającą aplikatora nacisnąć kolejno dziesięć razy. Po zakończeniu aplikacji produktu, aplikator dopochwowy należy każdorazowo umyć kierując go w dół i przepłukać, ponownie naciskając pompkę (można to zrobić np. nad zlewem). Następnie aplikator dopochwowy należy opłukać pod bieżącą wodą i osuszyć czystą tkaniną.

Aby zapobiec ponownemu zakażeniu, w leczeniu powinien uczestniczyć partner pacjentki. W przypadku partnera płci męskiej, produkt leczniczy należy rozpylać na męskie narządy płciowe, aż do całkowitego pokrycia skóry lekiem. Czynność tę należy wykonywać bez aplikatora dopochwowego, ale z zamocowaną pompką rozpylającą.

Należy ściśle przestrzegać tych instrukcji aby uzyskać pożądaný efekt.

Jeśli objawy utrzymują się po 7 dniach lub jeśli objawy nawracają (więcej niż dwa zakażenia w ciągu ostatnich sześciu miesięcy), konieczne jest badanie ginekologiczne, w tym diagnostyka mikrobiologiczna oraz, w razie konieczności zastosowanie antybiotykoterapii lub terapii przeciwwgrzybiczej.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.

Nie należy połykać produktu leczniczego octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut ani wprowadzać go do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Należy unikać zastosowania octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut do oczu. W przypadku kontaktu leku z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut nie należy stosować na sąsiadujących obszarach skóry jednocześnie z antyseptykami na bazie PVP-jodu, ponieważ mogą wystąpić na graniczących miejscach silne brązowe lub fioletowe przebarwienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu dichlorowodoru oktenidyny i fenoksyetanolu na płodność u ludzi. Dichlorowodorek oktenidyny nie wpływał na płodność u szczurów i królików. Fenoksyetanol nie wpływał na płodność u myszy.

Ciąża

Dostępna jest znacząca ilość danych dotyczących kobiet w ciąży (od 300 do 1000 kobiet w ciąży, wiek ciążowy ≥ 12 tygodni), które nie wskazują na wywoływanie jakichkolwiek wad rozwojowych ani na toksyczność dla płodu i (lub) noworodka w przypadku stosowania skojarzenia dichlorowodoru oktenidyny z fenoksyetanolem.

W razie potrzeby można rozważyć stosowanie produktu leczniczego octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut w okresie ciąży.

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących pierwszych 3 miesięcy ciąży, z powodu ogólnych środków ostrożności, produktu leczniczego octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut nie należy stosować w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych doświadczalnych z badań na zwierzętach lub danych klinicznych dotyczących stosowania skojarzenia dichlorowodoru oktenidyny i fenoksyetanolu w okresie karmienia piersią. Ponieważ dichlorowodorek oktenidyny wchłania się tylko w bardzo małych ilościach lub nie wchłania się, należy założyć, że nie przenika do mleka matki.

Fenoksyetanol wchłania się szybko i prawie całkowicie, a następnie jest wydalany niemal całkowicie jako produkt utleniania przez nerki. Dlatego mało prawdopodobne jest gromadzenie się w mleku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących częstościach 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 ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: pieczenie, zaczerwienienie, swędzenie i uczucie ciepła

Bardzo rzadko: alergiczna reakcja kontaktowa, np. przemijające zaczerwienienie

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 181 C, 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 ma danych o przypadkach przedawkowania. Jednak w przypadku produktów do stosowania miejscowego przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Jeżeli dojdzie do przedawkowania miejscowego, miejsca, na które naniesiono zbyt dużą ilość produktu można przepłukać dużą ilością roztworu Ringera. Jeśli pompka została przypadkowo użyta w dawce większej niż zalecana, nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych.

Przypadkowego doustnego połknięcia produktu octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut nie uważa się za niebezpieczne. Dichlorowodorek oktenidyny nie wchłania się, lecz jest wydalany z kałem. W przypadku doustnego połknięcia dużych ilości octenidine dihydrochloride +

phenoxyethanol APC Instytut nie można wykluczyć podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Dichlorowodorek oktenidyny jest bardziej toksyczny po podaniu dożylnym niż po podaniu doustnym (punkt 5.3: toksyczność ostra). Dlatego nie należy dopuścić do przedostania się dużych ilości tego związku do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia. Ponieważ octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut zawiera dichlorowodorek oktenidyny jedynie w stężeniu 0,1%, wystąpienie zatrucia wydaje się bardzo mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwważakne i antyseptyczne ginekologiczne
Kod ATC: G01A X66 oktenidyna, leki złożone zawierające oktenidynę.

Mechanizm działania

Dichlorowodorek oktenidyny należy do związków kationoaktywnych i dzięki dwóm kationowym centrom posiada wyraźne właściwości powierzchniowo czynne. Reaguje ze składnikami ściany komórkowej i błony komórkowej drobnoustrojów, prowadząc do niszczenia funkcji życiowych komórki.

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

Działanie farmakodynamiczne

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowa obejmuje działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze. Spektrum skuteczności fenoksyetanolu i dichlorowodoru oktenidyny wzajemnie się uzupełnia w tym zakresie.

Tabela 1: Skuteczność mikrobiobójcza *in vitro* wobec wybranych szczepów drobnoustrojów

Szczep	Czas kontaktu	Testowane stężenie produktu	Warunki badania	Wyniki	Norma EN
<i>Staphylococcus aureus</i>	15 s	97%	warunki zanieczyszczone: 0,3% surowiczej albuminy wołowej, 0,3% erytrocytów owiec	redukcja ≥ 5 log	EN 13727
	30 s	90%	10% albuminy wołowej	redukcja 6,14 log	EN 13727*
	30 s		4,5% defibrynowanej krwi owiec, 4,5% albuminy wołowej, 1% mucyny	redukcja 6,06 log	
<i>Methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	15 s	80%	warunki zanieczyszczone: 0,3% surowiczej albuminy wołowej, 0,3% erytrocytów owiec	redukcja ≥ 5 log	EN 13727
<i>Enterococcus faecalis</i>	30 s	90%	10% albuminy wołowej	redukcja 6,51 log	EN 13727*
	30 s		4,5% defibrynowanej krwi owiec, 4,5%	redukcja 6,68 log	

Szczep	Czas kontaktu	Testowane stężenie produktu	Warunki badania	Wyniki	Norma EN
			albuminy wołowej, 1% mucyny		
<i>Enterococcus hirae</i>	15 s	80%	warunki zanieczyszczone: 0,3 % surowiczej albuminy wołowej, 0,3 % erytrocytów owiec	redukcja ≥ 5 log	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15 s	80%	warunki zanieczyszczone: 0,3 % surowiczej albuminy wołowej, 0,3 % erytrocytów owiec	redukcja ≥ 5 log	EN 13727
	30 s	90%	10% albuminy bydła	redukcja 6,85 log	EN 13727*
	60 s		4,5% defibrynowanej krwi owiec, 4,5% albuminy wołowej, 1% mucyny	redukcja 6,13 log	
<i>Escherichia coli</i>	15 s	80%	warunki zanieczyszczone: 0,3 % surowiczej albuminy wołowej, 0,3 % erytrocytów owiec	redukcja ≥ 5 log	EN 13727
	30 s	90%	10% albuminy wołowej	redukcja 6,26 log	EN 13727*
	60 s		4,5% defibrynowanej krwi owiec, 4,5% albuminy wołowej, 1% mucyny	redukcja 5,63 log	
<i>Candida albicans</i>	10 min	90%	10% albuminy wołowej	redukcja 5,95 log	EN 13624*
	10 min		4,5% defibrynowanej krwi owiec, 4,5% albuminy wołowej, 1% mucyny	redukcja 5,39 log	EN 13624*
	15 s	97%	warunki zanieczyszczone: 0,3% surowiczej albuminy wołowej, 0,3% erytrocytów owiec	redukcja ≥ 4 log	EN 13624
<i>Candida (C.) glabrata</i>	15 s, 30 s	50%, 80%, 97%	warunki zanieczyszczone: 3 g/L surowiczej albuminy wołowej + 3 mL/L erytrocytów owiec	redukcja ≥ 4 log	EN 13624

Szczep	Czas kontaktu	Testowane stężenie produktu	Warunki badania	Wyniki	Norma EN
<i>Gardnerella vaginalis</i>	15 s, 30 s	50%, 80%, 97%	warunki zanieczyszczone: 3 g/L surowiczej albuminy wołowej + 3 mL/L erytrocytów owiec	redukcja ≥ 5 log	EN 13727

*warunki zmodyfikowane

Specyficzna pierwotna oporność na produkt leczniczy octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut oraz rozwój wtórnej oporności w przypadku długotrwałego stosowania nie są spodziewane ze względu na jego niespecyficzne działanie.

Badania kliniczne dotyczące skuteczności w obrębie błony śluzowej pochwy oraz błony śluzowej jamy ustnej wykazały doskonałą redukcję drobnoustrojów zarówno w krótkim, jak i długim okresie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dichlorowodorek oktenidyny nie wchłania się z przewodu pokarmowego ani przez skórę i błony śluzowe.

Fenoksyetanol wchłania się prawie całkowicie.

Eliminacja

Badania na zwierzętach wykazały, że dichlorowodorek oktenidyny podany doustnie jest wydalany prawie całkowicie, wyłącznie z kałem. Jedyne niewielkie ilości wydalane są z moczem.

Fenoksyetanol jest wydalany z moczem w postaci kwasu fenoksyoctowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjału rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Ocena ryzyka dla środowiska (ERA)

Ocena ryzyka dla środowiska dla dichlorowodoru oktenidyny i fenoksyetanolu wykazała akceptowalne ryzyko dla środowiska.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kokamidopropylobetaina - roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego)

Sodu chlorek

Sodu glukonian

Glicerol 85%

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W przypadku surfaktantów anionowych, np. pochodzących z detergentów i środków czyszczących, kation oktenidyny może tworzyć nierozpuszczalne kompleksy, które mogą osłabiać lub znosić jego działanie.

6.3 Okres ważności

3 lata

Wszelkie pozostałości roztworu w pojemniku należy wyrzucić po zakończeniu leczenia (7 dni).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy jest dostępny w postaci roztworu w białej butelce o pojemności 50 mL z polietylenu (o wysokiej gęstości) z białą, zabezpieczoną pompką rozpylającą z LDPE lub białą, nieusuwalną pompką rozpylającą z HD/LD-PE/PP/EVA, z przezroczystą nakrętką zabezpieczającą z polipropylenu i dołączonym aplikatorem dopochwowym, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 50 mL roztworu.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29606

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.05.2026

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO