

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octizy 1 mg/g / 10 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: 1 g de gel conține alcool (etanol) 95,2 mg și butilhidroxitoluen (E321) 9 - 22,5 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel limpede, transparent și omogen, care devine foarte fluid la temperaturi mai scăzute (sub 15°C) și mai vâscos la temperaturi mai crescute.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Pentru tratamentul antiseptic de susținere, repetat, de scurtă durată, al plăgilor superficiale la pacienții din toate grupele de vârstă.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Octizy se aplică pe zona de tratat într-un strat subțire, până se obține o acoperire completă. După aplicare și înainte de măsuri ulterioare, cum este, de exemplu, aplicarea unui pansament, trebuie respectat un timp de expunere de cel puțin 1 până la 2 minute. Gelul Octizy trebuie utilizat de maximum trei ori pe zi.

Deoarece experiența disponibilă pentru o durată continuă de aplicare acoperă doar o perioadă de 2 săptămâni, Octizy trebuie utilizat fără supraveghere medicală numai pentru o perioadă limitată de timp.

Copii și adolescenți

Pe baza utilizării topice a Octizy, dozele sunt aceleași, atât la adulți, cât și la copii și adolescenți. La copiii cu vârsta sub 6 ani, durata de utilizare trebuie să fie limitată la câteva zile.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Octizy nu trebuie utilizat pentru lavaj în cavitatea abdominală (de exemplu, intraoperator), instilații vezicale sau la nivelul membranei timpanice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Octizy nu trebuie înghițit, utilizat în cantități mai mari decât cele necesare sau permis să ajungă în circulația sanguină, prin injectare accidentală.

Pentru a preveni posibila afectare a țesuturilor, în timpul clătirii plăgilor, asigurați-vă că medicamentul nu este aplicat sub presiune sau injectat în țesut. În cazul plăgilor cavitate, trebuie să se asigure faptul că este disponibilă o metodă de scurgere, în orice moment (de exemplu, drenaj, lambou).

Utilizarea Octizy la nivelul ochiului trebuie evitată.

Copii și adolescenți

Utilizarea soluțiilor apoase de octenidină (0,1% cu sau fără fenoxietanol) pentru asepsia cutanată înaintea unor proceduri invazive a fost asociată cu reacții cutanate grave la nou-născuții prematuri cu greutate corporală scăzută.

A se îndepărta orice materiale îmbibate, câmpuri chirurgicale sau halate înainte de continuarea intervenției. A nu se utiliza cantități excesive și a se evita ca soluția să se acumuleze în pliurile cutanate sau sub pacient ori să picure pe lenjeria de pat sau pe alte materiale aflate în contact direct cu pacientul.

În cazul în care este necesară aplicarea unor pansamente ocluzive pe zone expuse anterior la Octizy, trebuie să se verifice cu atenție că nu sunt prezente cantități excesive de medicament, înainte de a aplica pansamentul.

La copiii cu vârsta sub 6 ani, durata de utilizare trebuie să fie limitată la câteva zile.

Acest medicament conține alcool (etanol) 95,2 mg în fiecare 1 g. Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

Butilhidroxitoluenul poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Octizy nu trebuie aplicat concomitent cu antiseptice pe bază de iod-povidonă pe zone învecinate ale pielii, deoarece pot apărea modificări de culoare, de la brun intens până la violet.

Octenidina poate forma combinații complexe greu solubile cu agenții tensioactivi anionici, de exemplu, agenți de spălare sau curățare. Acest lucru poate duce la reducerea sau anularea eficacității antimicrobiene a octenidinei (vezi pct. 6.2.)

Copii și adolescenți

Nu există date disponibile despre interacțiuni la copii și adolescenți pentru Octizy.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există experiență cu privire la utilizarea Octizy la om în cursul sarcinii și alăptării.

Ca măsură de precauție, Octizy nu trebuie utilizat în cursul sarcinii.

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogenice sau alte efecte embriotoxice pentru diclorhidratul de octenidină.

Alăptarea

Din studiile efectuate la animale și cele clinice, nu există informații suficiente cu privire la utilizarea în cursul alăptării. Deoarece diclorhidratul de octenidină nu este absorbit sau este absorbit doar în cantități foarte mici, este de presupus că nu trece în laptele uman.

Fenoxietanolul este absorbit rapid și aproape complet și aproape întreaga cantitate este excretată prin rinichi, ca produs de oxidare. Prin urmare, prezența în laptele uman este puțin probabilă.

Octizy nu trebuie utilizat în zona sânilor la mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Octizy nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$), foarte rare ($< 1/10\,000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: Senzație de arsură, roșeață, mâncărime și senzație de căldură la locul de administrare.

Foarte rare: Reacții induse de alergii de contact, cum ar fi roșeață temporară

Dacă Octizy ajunge la nivelul cavității bucale, cauzează temporar un gust amar.

Copii și adolescenți

În cazul a 24 de nou-născuți prematuri, utilizarea diclorhidratului de octenidină/fenoxietanol a determinat un caz de reacție eritematoasă tranzitorie. Nu au fost observate alte reacții locale.

Este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți să fie aceleași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

web-site: www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date cu privire la supradozaj. Cu toate acestea, în cazul preparatelor topice, supradozajul este foarte puțin probabil. În caz de supradozaj local, zonele tratate pot fi clătite din abundență cu soluție Ringer.

Ingestia accidentală de Octizy nu este considerată periculoasă. Dilorhidratul de octenidină nu este absorbit și se excretă prin materiile fecale. În cazul ingestiei unor doze mari de Octizy, iritația mucoasei tractului gastro-intestinal nu poate fi exclusă.

Diclorhidratul de octenidină este semnificativ mai toxic după administrarea intravenoasă, decât după administrarea orală (vezi pct. 5.3 „Toxicitatea acută”). Prin urmare, trebuie evitată introducerea compusului în cantități mari în circulația sanguină. Octizy conține o concentrație scăzută de diclorhidrat de octenidină, doar 0,1%, prin urmare o intoxicație este foarte puțin probabilă.

Copii și adolescenți

Orice ingestie accidentală de Octizy trebuie evitată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiseptice și dezinfectanți, Compuși de amoniu cuaternar, codul ATC: D08AJ57

Mecanism de acțiune

Diclorhidratul de octenidină face parte din grupul compușilor activi cationici și, ca urmare a celor doi centri cationici ai săi, are proprietăți tensioactive puternice. Acesta interacționează cu peretele celular și componentele membranare ale celulei microbiene și astfel provoacă distrugerea funcției celulare.

Mecanismul acțiunii antimicrobiene a fenoxietanolului se bazează pe o permeabilitate crescută a membranei celulare pentru ioni de potasiu.

Efecte farmacodinamice

Eficacitatea antimicrobiană este reprezentată de activitatea bactericidă și fungică, precum și de activitatea împotriva virusurilor lipofile și virusului hepatitei B. Spectrele de eficacitate ale diclorhidratului de octenidină și fenoxietanolului se completează reciproc în acest sens.

În studiile *in vitro* calitative și cantitative, efectuate fără încărcare proteică, la utilizarea unei combinații de diclorhidrat de octenidină 0,1% și fenoxietanol 2%, sub formă de soluție apoasă, s-a obținut eficacitatea bacterică și fungică în decurs de 1 minut, cu factor de reducere (FR) cuprins în intervalul 6-7 log pentru bacteriile Gram-pozitiv și Gram-negativ și pentru *Candida albicans*. Chiar și în prezența unei încărcături de 10% sânge de oaie defibrinat, 10% albumină bovină sau 1% mucină ori a unui amestec format din 4,5% sânge de oaie defibrinat, 4,5% albumină bovină și 1% mucină, la utilizarea unei combinații de diclorhidrat de octenidină 0,1% și fenoxietanol 2%, sub formă de soluție apoasă, după 1 minut de expunere s-a obținut o reducere bacteriană cuprinsă în intervalul 6-7 log pentru bacterii și un FR > 2 log pentru *Candida albicans*.

După 1 minut de expunere, în prezența unei încărcături proteice de 0,1% albumină, diluțiile de 50% și 75% ale soluției apoase de diclorhidrat de octenidină 0,1% și fenoxietanol 2% au prezentat o eficacitate bună împotriva bacteriilor Gram-pozitiv și Gram-negativ, precum și împotriva drojdiilor și dermatofitelor.

Studiile *in vitro* au testat eficacitatea unei combinații de octenidină 0,1% și fenoxietanol 2%, sub formă de soluție apoasă, împotriva unor virusuri selectate, demonstrând astfel eficacitate împotriva virusurilor lipofile, cum ar fi virusurile herpes simplex, și împotriva virusului hepatitei B.

Apariția rezistenței primare specifice la o combinație de diclorhidrat de octenidină 0,1% și fenoxietanol 2%, sub formă de soluție apoasă, precum și apariția rezistenței secundare în cazurile de utilizare prelungită nu sunt de așteptat, ca urmare a eficacității nespecifice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și eliminare

Nu a fost detectată radioactivitate în ser după aplicarea topică de ^{14}C -octenidină la șoareci și după administrare orală la șobolani. Examinarea post-mortem a șobolanilor a indicat faptul că mai puțin de 6% din doza aplicată a fost absorbită.

Conform studiilor *in vitro*, poate fi exclus un transfer al diclorhidratului de octenidină prin placentă.

Nu au fost observate efecte sistemice după administrarea orală de doze mari la rozătoare și câini; excreția a fost prin intermediul materiilor fecale, pe o perioadă de 8 - 72 ore, în urină existând doar urme detectabile.

După aplicarea dermică (neacoperită) *in vitro* pe pielea umană, 59% din fenoxietanol (aplicat în metanol) a fost absorbit. După administrarea orală la șobolani, fenoxietanolul este absorbit rapid și excretat în urină sub formă de acid 2-fenoxiacetic.

Copii și adolescenți

Fenoxietanolul este ușor absorbit de pielea nou-născutului, dar aparent prezintă metabolizare oxidativă extensivă la acid 2-fenoxiacetic, care este excretat de către rinichi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

În studiile privind toxicitatea acută a unei combinații de octenidină 0,1% și fenoxietanol 2%, după administrarea orală, s-a determinat DL_{50} de 15 ml/kg greutate corporală.

La șobolani, pentru diclorhidratul de octenidină, după administrare orală unică, s-a determinat DL_{50} de 800 mg/kg greutate corporală, iar după administrare i.v. unică, s-a determinat DL_{50} de 10 mg/kg greutate corporală.

Fenoxietanolul prezintă o toxicitate acută foarte redusă după administrare orală și aplicare dermică. După administrarea orală de fenoxietanol, DL_{50} a fost de 1,3 g/kg greutate corporală la șobolani și de 933 mg/kg greutate corporală la șoareci. Când a fost administrat pe piele, DL_{50} a fost mai mare de 14 g/kg greutate corporală la șobolani și de 5 ml/kg greutate corporală la iepuri.

Toxicitate subcronică și cronică

În studiile de toxicitate cronică, s-a constatat o creștere a mortalității la șoareci și câini după administrarea orală de diclorhidrat de octenidină, la doze începând de la 2 mg/kg/zi. Acest lucru rămâne de corelat cu leziunile hemoragice inflamatorii ale plămânului. Cauza modificărilor pneumotoxice este neclară.

Administrarea locală repetată de diclorhidrat de octenidină pe mucoasa orală a câinilor, pe o durată de 4 săptămâni, nu a cauzat nicio reacție toxică. La șobolani, în urma unui tratament oral cu doze de 10-50 mg/kg/zi de octenidină, timp de 14 zile, a fost observată doar dilatarea intestinelor, ca urmare a formării de gaz, specific pentru substanțele antimicrobiene. Utilizarea orală a dozei de 18 mg/kg/zi, pe o durată de 5 săptămâni, la câinii din rasa Beagle a cauzat vărsături și scaune moi.

Pentru fenoxietanol, la șobolani, administrarea orală a dozei de 400 mg/kg/zi, timp de 90 de zile, a fost asociată cu toxicitate renală și modificări ale comportamentului de îngrijire. A fost observată hemoliză la iepurii la care s-au administrat oral doze de fenoxietanol > 100 mg/kg/zi, timp de 10 zile.

Atunci când o doză de 1000 mg/kg/zi s-a aplicat dermic la iepuri, timp de 14 zile, au fost observate modificări hematologice (degradarea eritrocitelor) la 7 iepuri care au murit sau fost sacrificați în condiții muribunde, însă nu și la cei trei iepuri care au supraviețuit.

După aplicări repetate ale combinației de diclorhidrat de octenidină 0,1% și fenoxietanol 2% pe plăgile oamenilor sau animalelor, nu au fost observate simptome. În cazul utilizării recomandate, Octizy va rămâne doar în cantități mici pe suprafața tratată a corpului.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile efectuate la femele gestante de șoarece și iepure nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice pentru diclorhidratul de octenidină. De asemenea, parametrii de fertilitate și reproducere nu au fost afectați.

Fenoxietanolul poate fi clasificat ca fiind fără risc, în ceea ce privește cantitățile utilizate. De exemplu, într-un studiu de teratogenitate efectuat la iepuri, aplicarea topică a dozei de 300 mg/kg, timp de 13 zile, a fost tolerată fără simptome la femele sau fete.

Potențial cancerigen

Șobolanii cărora li s-a administrat octenidină prin gavaj oral o dată pe zi, în doze de până la 8 mg/kg, timp de 2 ani, nu au prezentat dovezi de potențial cancerigen.

Nu s-a observat nicio dovadă de efect cancerigen, nici local nici sistemic, după aplicare dermică la șoareci, timp de 18 luni.

Mutagenicitate

Diclorhidratul de octenidină nu a prezentat proprietăți mutagenice în testul Ames, în testul limfomului la șoarece, în testul aberației cromozomiale și în testul micronucleilor.

Fenoxietanolul nu a prezentat mutagenicitate în testul Ames și în testul micronucleilor la șoarece.

Toxicitate locală

Testul Buehler nu a evidențiat nicio dovadă a potențialului de sensibilizare pentru diclorhidratul de octenidină. De asemenea, nu s-a găsit nicio dovadă a potențialului de fotosensibilizare.

Soluțiile de diclorhidrat de octenidină 0,1% nu au iritat pielea umană și nu au interferat cu procesele de vindecare a plăgilor.

Fenoxietanolul este ușor iritant pe pielea iepurilor. Fenoxietanolul 10% nu a fost sensibilizant în testul Magnusson și Kligman pe cobai.

Fenoxietanolul diluat nu a fost iritant pe pielea umană sau pe plăgi. Contactul cu fenoxietanolul 5% nu este sensibilizant pentru pielea umană.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol 96%

Glicerol 85%

Poloxamer 407 (conține butilhidroxitoluen (E321))

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Cationul de octenidină poate forma combinații complexe greu solubile cu agenții tensioactivi anionici, de exemplu, agenți de spălare sau curățare. Acest lucru poate duce la reducerea sau anularea eficacității antimicrobiene a octenidinei.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere: 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Octizy este disponibil în tuburi transparente din polietilenă de ÎD (întă densitate) și JD (joasă densitate), cu capace transparente din polipropilenă.

Mărimea de ambalaj este de 30 g.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15754/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2024