

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție cutanată conține diclorhidrat de octenidină 1,00 mg și fenoxietanol 20,00 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată

Soluție limpede sau aproape limpede, incoloră

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Este indicat pentru tratamentul antiseptic repetat, pe termen scurt al mucoaselor și a tegumentelor adiacente înainte de proceduri diagnostice și intervenții chirurgicale. Se utilizează pentru antisepsie:

- înainte de proceduri diagnostice, terapeutice sau chirurgicale vaginale și transvaginale, urologice și proctologice, chiar la femeile însărcinate sau în perioada de alăptare;
- înainte de introducerea unui sterilet;
- înainte de proceduri de inseminare artificială (fertilizare *in vitro*);
- pentru antisepsia tegumentelor în obstetrică (operații cezariene) și pe pielea săracă în glande sebacee;
- pentru spălături antiseptice pre-, peri- și postnatal;
- ca tratament adjuvant pe termen scurt în intertrigo;
- ca tratament antiseptic adjuvant al leziunilor cutanate, pentru escoriații, tăieturi și mușcături, escare, fistule, ulcer varicos, gangrenă diabetică;
- în cavitatea bucală, pentru tratamentul antiseptic preoperator, pentru igiena orală generală și profilaxia antiinfecțioasă.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Se șterge cu atenție zona pe care se administrează, de cel puțin două ori, cu un tampon umezit în soluția cutanată *Octenisept*, utilizând de fiecare dată un nou tampon și asigurând o acoperire uniformă.

În cazul zonelor ușor accesibile, medicamentul poate fi administrat prin pulverizare.

Pentru indicațiile terapeutice, *Octenisept* se va administra nediluat. Timpul de contact trebuie să fie de cel puțin 1-2 minute de la administrare. Pentru dezinfectia tegumentelor (de exemplu, înainte de operații cezariene), timpul de contact al *Octenisept* nediluat trebuie să fie de cel puțin 2 minute.

De asemenea, sunt posibile clătiri ale cavității bucale, dar acestea trebuie utilizate doar în cazurile în care este necesară antisepsia întregii cavități bucale. Pentru administrare topică, doza recomandată este de 20 ml soluție cutanată, cu un timp de contact de 20 secunde.

Pentru tratamentul adjuvant al intertrigo, se administrează prin pulverizare pe zona afectată, dimineața și seara. Pentru obținerea unui răspuns clinic, administrarea trebuie repetată.

Indicații	Timp de contact
Antisepsie pentru regiunea ano-genitală	1 min
Înainte de cateterism ale vezicii urinare	1 min
Antisepsie tegumentară înainte de operații cezariene și pe pielea săracă în glande sebacee;	cel puțin 2 min
Cavitate bucală: - metoda cu tampon - spălări	2 min 20 ml pentru 20 secunde
Antisepsie pentru leziuni cutanate	cel puțin 1 min
Terapia piciorului de atlet	se pulverizează și se lasă să se usuce (aproximativ 5 min)
Spălări ale întregului corp la pacienții cu SARM*	diluat 1 : 1 2 min

SARM\* = stafilococ auriu rezistent la meticilină

Având în vedere că nu sunt disponibile date clinice privind administrarea *Octenisept* mai mult de 14 zile, medicamentul nu trebuie utilizat pentru intervale mai lungi de timp.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la diclorhidrat de octenidină, fenoxietanol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Administrarea medicamentului la nivelul leziunilor cerebrale, pe meninge sau ochi este contraindicată. De asemenea, nu trebuie folosit pentru lavaj peritoneal, instilații vezicale sau la nivelul membranei timpanice.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Până în prezent, nu există suficientă experiență clinică privind utilizarea produsului la copii cu vârste sub 8 ani.

Medicamentul este numai pentru uz extern.

Utilizarea medicamentului nu înlocuiește spălarea mâinilor personalului medical, în cazul în care mâinile sunt puternic contaminate sau murdare.

Înainte de utilizarea unui instrument electric, tegumentele trebuie lăsate să se usuce.

După deschiderea flaconului cu antiseptic, devine posibilă contaminarea bacteriană.

În caz de contact accidental cu ochii, este necesară spălarea din abundență cu apă.

Nu este recomandată ingerarea de soluție și trebuie evitată atingerea accidentală a soluției în sistemul cardiovascular.

Pentru a preveni posibila lezare a țesuturilor este important ca <i>Octenisept</i> să nu fie injectat sub presiune și după administrare să fie drenată cavitatea în care a fost introdus, astfel încât să nu stea în contact mai mult decât trebuie cu țesuturile respective
--

Utilizarea octenidinei soluție apoasă (0,1% cu sau fără fenoxietanol) pentru antiseptia tegumentelor 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, sub pacient, sau 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 *Octenisept*, trebuie să se verifice cu atenție că nu sunt prezente cantități excesive de produs înainte de a aplica pansamentul.

Utilizarea *Octenisept* la nivelul ochiului trebuie evitată.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se recomandă utilizarea *Octenisept* concomitent cu antiseptice care conțin iod, deoarece pot să apară colorări cutanate brune sau violet intens.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

*Octenisept* poate fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

În cazul utilizării *Octenisept* în timpul sarcinii, nu există dovezi asupra apariției de efecte embriotoxice sau teratogene.

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

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

În cazul clătirii cavității bucale cu *Octenisept*, poate să apară un gust amar care durează aproximativ 1 oră și care se datorează diclorhidratului de octenidină.

Administrarea cutanată a diclorhidratului de octenidină poate să determine apariția unei dermatite de contact.

#### 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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel.: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

În cazul administrării orale accidentale de doze mari de *Octenisept*, este necesar tratament într-o secție de toxicologie.

Este necesară evacuarea gastrică.

Se pot utiliza ca antidoturi săpunuri, surfactanți anionici, ouă, lapte.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Antiseptice și dezinfectanți/Compuși cuaternari de amoniu, octenidină, combinații, codul ATC: D08AJ57

#### *Mecanism de acțiune*

Diclorhidratul de octenidină este un derivat cuaternar de amoniu cu structură biperidinică care are activitate antiseptică și este un antimicrobian cu spectru larg, cu efect de lungă durată.

Diclorhidratul de octenidină este un compus cationic activ. Diclorhidratul de octenidină are activitate fungică asupra *Candida albicans*. Diclorhidratul de octenidină este activ la concentrații mici.

Ca toți derivații cuaternari de amoniu, diclorhidratul de octenidină este inactivat de compuși anionici. Fenoxietanolul este un antimicrobian cu spectru larg.

Studiile clinice și testele de laborator au confirmat activitatea antimicrobiană cu spectru larg a *Octenisept*.

După un timp de contact de 1-2 minute, *Octenisept* are efect bactericid și de inactivare a virusurilor.

*Octenisept* are efect bactericid sau bacteriostatic asupra următorilor germeni:

- bacterii, inclusiv *Chlamydia* și *Mycoplasma*;
- fungi;
- protozoare (*Trichomonas vaginalis*);
- *Herpes simplex*, HIV.

Microorganism	Timp de contact
Bacterii inclusiv <i>Chlamydia</i> și <i>Mycoplasma</i>	1 min
Fungi	1 min
Protozoare ( <i>Trichomonas vaginalis</i> )	1 min
Virusuri	
- <i>Herpes simplex</i>	2 min
- HIV	1 min

Testele *in vitro* au demonstrat eficacitatea *Octenisept* diluat 1 : 1 și, în unele cazuri chiar la diluții mai mari.

Condiții de testare	Diluții / timp de contact	Microorganisme / raport
Teste <i>in vitro</i> (test cantitativ în suspensie proteică)	50% / 30 secunde	Bacterii Gram pozitiv și Gram negativ (inclusiv <i>Streptococcus spp.</i> ) (raport 8/1/6)
Test <i>in vitro</i>	25% / 30 secunde	<i>Chlamydia trachomatis</i> (raport 8/1/5)
Test <i>in vitro</i>	10% / 5 minute 50% / 30 secunde	<i>Trichomonas vaginalis</i> (raport 8/1/8)
Teste <i>in vitro</i>	25% / 30 secunde	<i>Mycoplasma</i> (raport 8/1/7)
Teste <i>in vitro</i>	50% / 30 secunde	<i>Herpes simplex</i> (raport 8/1/1)

În cazul diluării, trebuie utilizate soluții sterile (apă distilată, soluții de clorură de sodiu).

Studiile clinice au arătat eficacitatea superioară imediată și pe termen lung a *Octenisept* față de produse similare.

În cadrul studiilor clinice, *Octenisept* a fost utilizat în administrare unică și repetată.

La copii, în cadrul studiilor clinice efectuate, nu au apărut reacții adverse.

Într-un studiu, s-a comparat efectul bacteriostatic al *Octenisept* cu cel al 2-propanol 70%.

2-Propanol este substanța de referință pentru testarea antisepticelor cutanate în conformitate cu liniile directe ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (SGIM).

În acest studiu, pentru timpi de contact de 2 și 5 minute, produsul s-a dovedit a fi la fel de activ ca și substanța de referință.

Eficacitatea pentru un timp de contact de 5 minute nu a fost semnificativ diferită față de cea obținută pentru timp de contact de 2 minute. Nu s-a observat un efect de lungă durată al 2-propanol 70%.

Cu toate acestea, chiar la 3 ore după administrarea cutanată a antisepticului se mai putea constata o scădere a numărului de germeni cu 1,2 log, comparativ cu valoarea inițială. În timpul studiului nu au apărut reacții adverse legate de medicament. De aceea, *Octenisept* este indicat preoperator ca antiseptic cutanat pentru zonele de tegument cu puține glande sebacee. Medicamentul trebuie administrat nediluat, iar timpul de contact trebuie să fie de minimum 2 minute.

Într-un studiu efectuat la aproximativ 1000 pacienți tratați ambulator în departamentul de chirurgie pentru tegumente lezate prin escoriații, tăieturi și mușcăături nu s-a observat nici o reacție adversă, în special durere.

S-a efectuat un studiu cu scopul de a documenta reacțiile adverse care apar după administrarea *Octenisept*.

Studiul s-a desfășurat între ianuarie și noiembrie 1994, la 48 pacienți cu vârste cuprinse între 3 și 86 ani. Pacienții aveau leziuni tegumentare datorate tăieturilor, ulcerărilor, contuziilor și mușcăturilor, precum și ulcer varicos. Nu s-au raportat reacții adverse.

*Octenisept* a fost utilizat timp de 3 ani în departamentul de chirurgie plastică și reparatorie pentru antisepsia chirurgicală profilactică și terapeutică a feței și gâtului. *Octenisept* a fost administrat cu tampoane umede și timpul de contact a fost de 2 - 3 minute. Pentru antisepsia cutanată, au fost utilizate în medie 6,5 tampoane. În timpul tratamentului, la majoritatea pacienților nu au apărut reacții adverse. La 2 pacienți au apărut iritații, de scurtă durată, ale conjunctivei.

La acești pacienți intervențiile chirurgicale au avut loc în periocular.

Concluzia acestui raport este că *Octenisept* este indicat pentru antisepsia profilactică operatorie și preoperatorie pentru extremitatea cefalică, în special în zona de tranziție dintre tegumente și mucoase. Produsul are o bună toleranță pentru tegumente și mucoase și nu determină apariția de reacții adverse.

Într-un studiu clinic, eficacitatea *Octenisept* a fost studiată pentru 3 zone diferite (gingia maxilarului superior, respectiv inferior, mucoasă bucală).

S-au administrat 0,5 ml *Octenisept* cu un tampon rulat peste suprafața studiată timp de 10 secunde. Timpul de contact a fost de 10 minute și eficacitatea a fost evaluată după 2 și 20 minute.

După 2 minute, s-a observat o scădere a numărului de germeni cu 2,03 log (aceeași pentru toate zonele) și, respectiv, după 20 minute, cu 2,08 log.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Diclorhidratul de octenidină practic nu se absoarbe prin tegumentele intacte.

La șobolan, diclorhidratul de octenidină nu se absoarbe prin mucoasa vaginală, iar la om și șobolan nu se absoarbe prin tegumentele lezate.

Fenoxietanolul se absoarbe aproape complet și se excretă renal.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

### *Toleranță și toxicitate*

S-au efectuat studii clinice și non-clinice de toleranță cu *Octenisept* în conformitate cu metodele standardizate. Rezultatele confirmă că:

- nu apar reacții de hipersensibilitate;
- nu apar reacții adverse în cazul tegumentelor lezate și indemne;

La șobolan, după administrarea orală, doza letală 50 (DL<sub>50</sub>) a fost de > 45 mg/kg.

La șobolan, după administrarea intraperitoneală, studiile de toxicitate acută au evidențiat DL<sub>50</sub> de 11,9 ml/kg la masculi și de 9,9 ml/kg la femele.

Pentru diclorhidratul de octenidină s-au efectuat studii de toxicitate cronică, studii asupra potențialului teratogen, carcinogen, mutagen și studii privind toxicitatea locală, precum și de farmacocinetică. Nu s-au evidențiat reacții adverse.

La șoarecele de 18 luni, după administrarea cutanată și sistemică nu s-a evidențiat potențial carcinogen.

Se poate presupune ca 2-fenoxietanol este absorbit mai mult sau mai puțin complet și este excretat cantitativ prin rinichi.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Cocamidopropilbetaină soluție (compusă din cocamidopropilbetaină, clorură de sodiu, apă purificată),  
D-gluconat de sodiu,  
glicerol 85%,  
hidroxid de sodiu (ca soluție 10%),  
apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Compuși anionici

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

Flacon din polietilenă prevăzut cu pompă de pulverizare, a 50 ml soluție cutanată.

5 ani

Flacon din polietilenă a 250 ml soluție cutanată.

Flacon din polietilenă a 1000 ml soluție cutanată.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

A nu se depozita sau transporta la temperaturi sub 0°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie de carton cu un flacon din PEÎD de culoare albă, închis cu capac cu filet din PP, prevăzut cu pompă de pulverizare din PE și PP cu capac de protecție din PP și sistem de sigilare, conținând 50 ml soluție cutanată

Flacon din PEÎD de culoare albă, de formă rotundă, închis cu capac cu filet prevăzut cu clapă de închidere din PP de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare, conținând 250 ml soluție cutanată

Flacon din PEÎD transparentă, de formă rectangulară, închis cu capac cu filet prevăzut cu clapă de închidere din PP de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare, conținând 1000 ml soluție cutanată

Cutie de carton cu un flacon din PEÎD de culoare albă, închis cu capac cu filet din PP, prevăzut cu pompă de pulverizare neîndepărtabilă din PE și PP cu capac de protecție din PP, conținând 50 ml soluție cutanată

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

În cazul diluării, trebuie utilizate soluții sterile (apă distilată, soluții de clorură de sodiu).

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

SCHÜLKE & MAYR Ges.m.b.H.  
Seidengasse 9, Viena, Austria

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13346/2020/01-02-03-04

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.