

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octicide 1 mg/g + 20 mg/g spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de soluție conține: diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție.

Soluție limpede slab opalescentă, aproape incoloră, având pH 5,5 – 6,5.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul antiseptic repetat de scurtă durată al membranelor mucoase și țesuturilor adiacente înaintea procedurilor de diagnosticare în regiunea anogenitală, incluzând vaginul, vulva și glandul penisului, precum și înaintea procedurii de cateterizare vezicală.

Tratamentul antiseptic, repetat, de scurtă durată, al rănilor superficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Octicide se aplică prin pulverizare pe zona de tratat până la realizarea umezirii complete. Aplicarea se realizează prin presarea repetată a pulverizatorului mecanic.

În toate cazurile, după aplicare, trebuie respectat un timp de expunere de cel puțin 1 - 2 minute înainte de efectuarea unor proceduri suplimentare. Aceste instrucțiuni trebuie urmate cu atenție pentru a obține efectele dorite. Efectul maxim al Octicide este asigurat timp de 2 ore de la aplicare.

În cazul tratamentului antiseptic al plăgilor, Octicide se aplică o dată pe zi pentru o perioadă de maxim 14 zile. Până în prezent, există doar o experiență limitată de utilizare continuă a produsului, prin urmare Octicide trebuie utilizat pentru o perioadă limitată de tratament, nu mai mult de 2 săptămâni.

Studiile efectuate la sugari și copii cu vârsta sub 12 ani confirmă o bună eficiență, toleranță și siguranță a produsului, cu toate acestea la copiii cu vârsta sub 6 ani, durata de utilizare ar trebui să fie limitată la câteva zile. Produsul poate fi recomandat adolescenților în aceleași condiții ca și adulților.

4.3 Contraindicații

Octicide nu trebuie utilizat în caz de hipersensibilitate la diclorhidrat de octenidină, fenoxietanol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Utilizarea Octicide la nivelul ochiului trebuie evitată. Octicide nu trebuie utilizat pentru clătirea cavității abdominale (de exemplu intraoperator) sau a vezicii urinare și nici a membranei timpanice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu inhalați aerosoli în timp ce efectuați aplicarea cu pulverizatorul mecanic. Nu permiteți Octicide să treacă în circulația sanguină, de ex. ca urmare a injectării accidentale.

Octicide trebuie utilizat cu precauție la nou-născuți, în special la cei născuți prematur.

Îndepărtați materialele, câmpurile sterile sau halatele ude înainte de a efectua intervenția. Nu utilizați cantități excesive și nu permiteți ca soluția să se adune în pliurile pielii sau sub pacient sau să picure pe cearceafuri sau alt material în contact direct cu pacientul. În cazul în care trebuie să fie aplicate pansamente ocluzive pe zonele expuse anterior la Octicide, trebuie să vă asigurați că nu există produs în exces înainte de aplicarea pansamentului. Trebuie evitat contactul accidental cu ochii al Octicide.

Datorită formulării apoase pure, atunci când soluția este aplicată în timpul tratamentului ocluziv al plăgii, nu sunt de așteptat efecte adverse ale Octicide.

Utilizarea soluțiilor apoase de octenidină (0,1%, cu sau fără fenoxietanol) pentru antisepsie cutanată înainte de procedurile invazive a fost asociată cu reacții cutanate grave la nou-născuții prematur cu greutate redusă.

Evitați orice contact cu agenți tensioactivi anionici, de ex. detergenți și produse de curățenie, deoarece pot reduce sau anula acțiunea substanței active clorhidrat de octenidină.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu utilizați Octicide concomitent cu antiseptice pe bază de iod PVP (complex iod-povidonă) pe zonele învecinate ale pielii, deoarece pot apărea modificări de culoare de la brun intens până la violet.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

O cantitate moderată de date privind femeile gravide (între 300-1000 rezultate ale sarcinii, vârsta gestațională > 12 săptămâni) nu indică toxicitate malformativă sau feto- și (sau) neonatală a medicamentului care conține clorhidrat de octenidină și fenoxietanol. Studiile la animale nu au indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea Octicide poate fi luată în considerare în timpul sarcinii după terminarea primului trimestru, dacă este necesar.

Alăptarea

Nu există experiență cu privire la utilizarea produsului care conține clorhidrat de octenidină și fenoxietanol în timpul alăptării. Octicide nu trebuie utilizat în zona sânilor mamelor care alăptează. Nu există date clinice adecvate referitoare la animale privind utilizarea produsului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol în timpul alăptării. Deoarece clorhidratul de octenidină nu este absorbit sau este absorbit doar în cantități foarte mici, este de presupus că nu trece în laptele uman (vezi pct. 5.3).

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

Fertilitatea

Nu au fost studiate efectele Octicide asupra fertilității la oameni. În studiile la animale, efectuate pentru diclorhidrat de octenidină, nu au fost observate efecte negative asupra fertilității la șobolani. Nu există date corespunzătoare privind fenoxietanolul.

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

Octicide 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 clasificate în funcție de frecvența lor de apariție:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Tulburări generale și tulburări la locul de administrare: _____

Rare: senzație de arsură, roșeață, mâncărime, senzație de căldură.

Foarte rare: reacții alergice 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

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

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date cu privire la supradozaj. Cu toate acestea, în cazul medicamentelor cu administrare locală, o supradoză este foarte puțin probabilă. În caz de supradozaj local, zona afectată poate fi clătită din abundență cu soluție Ringer.

Ingestia accidentală de Octicide nu este considerată periculoasă. Diclorhidratul de octenidină nu este absorbit și se excretă prin materiile fecale. În cazul ingestiei unor cantități mari de Octicide, iritarea mucoasei tractului gastro-intestinal nu poate fi exclusă.

Diclorhidratul de octenidină este mai toxic după administrarea intravenoasă decât după administrarea orală (vezi pct. 5.3.). Prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita introducerea produsului, în special în cantități mari, în circulația sanguină, de ex. ca urmare a injectării accidentale. Octicide conține o concentrație scăzută de diclorhidrat de octenidină (doar 0,1%), prin urmare o intoxicație este foarte puțin probabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, compuși de amoniu cuaternar

Cod 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 active de suprafață. Acesta reacționează cu pereții celulari și componentele membranei celulei microbiene și astfel provoacă distrugerea funcției celulare.

Mecanismul acțiunii antimicrobiene a fenoxietanolului se bazează, printre alte efecte, pe o permeabilitate ridicată a membranei celulare pentru ionii de potasiu.

Efecte farmacodinamice

Eficacitatea antimicrobiană include activitate bactericidă și fungicidă. Spectrul de eficacitate al clorhidratului de octenidină și fenoxietanol se completează reciproc în acest sens.

În cadrul unui studiu *in vitro* calitativ și cantitativ, fără încărcare de proteine, produsul cu conținut de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol a atins eficacitatea bactericidă și fungicidă în decurs de 1 minut, cu factor de reducere log (FR) pentru bacterii și *Candida albicans* în intervalul 6-7 log. Chiar și în prezența substanțelor care interferează (un amestec de 10% sânge de oaie defibrilat, 10% albumină bovină sau 1% mucină sau un amestec format din 4,5% sânge de oaie defibrilat, 4,5% albumină bovină și 1% mucină), după 1 minut de expunere a fost observată o reducere a germenilor log (FR 6-7 log) pentru bacterii și pentru *Candida albicans* (RF > 3 log).

Într-un timp de expunere de 1 minut, în prezența unei încărcături de 0,1% albumină, soluțiile de 50% și 75% cu conținut de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol au prezentat o eficacitate bună împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, precum și împotriva drojdiilor și ciupercilor.

Apariția rezistenței primare specifice la produsul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol și apariția rezistenței secundare în cazurile de utilizare prelungită ca urmare a eficacității nespecifice nu sunt de așteptat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Clorhidratul de octenidină din produsul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol nu este absorbit la aplicarea pe plagă, nici dacă este aplicat în mod repetat.

Fenoxietanolul din medicamentul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol este absorbit atunci când este administrat local. După absorbție, fenoxietanolul este complet sau aproape complet metabolizat și apoi excretat de rinichi sub formă de acid fenoxiacetic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

În studiile privind toxicitatea acută a produsului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol, după administrarea orală, s-a determinat doza letală (DL50) de 45-50 ml / kg.

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 de 2 mg / kg / zi și mai mult, la șobolani la doze de 8 mg / kg / zi și mai mult.

Mutagenicitate / carcinogenitate

Testul *in vitro* (testul Ames) cu produsul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol, nu a evidențiat de asemenea nicio dovadă de genotoxicitate. Potențialul cancerigen al produsului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol nu a fost testat. Într-un studiu de doi ani cu diclorhidrat de octenidină la șobolani, s-a găsit un număr crescut de tumori pancreatice cu celule insulare. Incidența crescută a tumorilor este asociată cu efecte secundare nespecifice cauzate de activitatea antimicrobiană a diclorhidratului de octenidină. Rezultatele clinice din studiu au fost obținute după administrarea orală. Nu se cunoaște relevanța clinică a acestora.

După aplicarea dermică, timp de 18 luni a produsului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol la șoareci, nu a fost observat efect cancerigen local sau sistemic.

Toxicitate reproductivă

Studiile efectuate la femele șobolan gestante nu au evidențiat efecte negative ale diclorhidratului de octenidină asupra reproductivității animalelor.

Un studiu de teratogenitate la iepuri nu a arătat reacții adverse la femele sau fetoși după aplicarea cutanată de 300 mg / kg pe zi timp de mai mult de 13 zile.

Într-un studiu *in vitro* nu s-a observat trecerea prin placenta a diclorhidratului de octenidină.

Toleranță locală

Produsul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol nu a prezentat efecte toxice primare sau sensibilizante asupra pielii. Aplicarea în sacul conjunctival prezintă o ușoară iritație la iepuri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Cocamidopropil betaină soluție 38% (conține cocamidopropil betaină, acid gras din nucă de cocos, glicerină, apă, clorură de sodiu)
Gluconat de sodiu,
Glicerol 85%,
Hidroxid de sodiu Soluție 10% (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Cu surfactanți anionici, de ex. din detergenți și preparate de curățare, cationul octenidinic poate forma complexe insolubile.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

30 de luni

După prima deschidere, Octicide trebuie utilizat în termen de 12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Octicide este disponibil în flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) care conține 50 ml (50g) sau 250 ml (250 g) soluție cutanată, prevăzut cu o pompă albă manuală de polioximetilenă (POM), polietilenă de densitate mică (LDPE) și polipropilenă (PP) având un arc din oțel inoxidabil, ambalat într-o cutie pliabilă.

Dimensiunile ambalajului sunt de 50 ml și 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Neofyt, spol. s r.o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Cehia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13722/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021