

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține
diclorhidrat de octenidină 1 mg
fenoxietanol 20 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție.

Soluție limpede, incoloră.
pH 6

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Alphasept este indicat pentru

- tratamentul antiseptic extern repetat pe termen scurt al membranelor mucoase și al țesuturilor adiacente înainte de procedurile de diagnosticare în regiunea anogenitală, inclusiv vaginul, vulva și glandul penisului, precum și înainte de cateterizarea vezicii urinare.
- tratamentul antiseptic al rănilor superficiale mici
- dezinfectarea pielii înainte de procedurile non-chirurgicale.

Spectrul *de eficacitate în vitro* al Alphasept include bacterii gram-pozitive și gram-negative, virusuri învelite, precum și levuri (vezi pct. 5.1).

Alphasept poate fi utilizat de către pacienții din toate grupele de vârstă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru tratamentul antiseptic suplimentar al rănilor superficiale mici și pentru antisepsia externă a membranelor mucoase și a pielii din jurul organelor genitale ale bărbaților și femeilor, medicamentul trebuie aplicat și lăsat să acționeze timp de 1 minut înainte de efectuarea oricărei alte proceduri (de exemplu, aplicarea unui bandaj).

Pentru antisepsia cutanată înainte de procedurile non-chirurgicale, se aplică și se lasă să acționeze timp de 2 minute.

Mod de administrare

Administrare cutanată și externă.

Soluția este destinată utilizării pe piele și pe membranele mucoase urogenitale, dar nu și în cavitatea bucală. Este destinat numai aplicării superficiale (aplicare sub formă de spray). Membranele mucoase și pielea din zona urogenitală care trebuie dezinfectate trebuie umezite uniform și bine cu antisepticul nediluat.

Alphasept este pulverizat direct pe zonele accesibile ale pielii și membranelor mucoase urogenitale. Trebuie să vă asigurați că zona este umezită uniform. Lăsați să acționeze timp de 60 - 120 secunde (1 pulverizare = 0,15 - 0,19 ml).

Până în prezent, există doar experiența utilizării continue timp de cel mult 14 zile, prin urmare diclorhidratul de Alphasept trebuie utilizat numai pentru o perioadă limitată de tratament.

Populație pediatrică

Dozele de Alphasept sunt identice la adulți, adolescenți și copii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Este contraindicat în interiorul abdomenului (de exemplu, în timpul intervenției chirurgicale) sau în vezica urinară și în ureche.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru a preveni posibilele leziuni tisulare, medicamentul nu trebuie injectat sau aplicat pe țesuturi sub presiune.

Alphasept este destinat aplicării la suprafață și nu trebuie introdus în țesuturi, de exemplu cu o seringă. După curățarea leziunilor cu o seringă, au fost raportate tumefiere persistentă, eritem și necroză tisulară, care, în unele cazuri, necesită tratament chirurgical (vezi pct. 4.8).

Acest medicament nu trebuie ingerat sau introdus în circulația sângelui, de exemplu ca urmare a unei injectări neintenționate.

Trebuie evitată utilizarea Alphasept în ochi.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Doar pentru uz extern pe piele și mucoase urogenitale.

Populație pediatrică

Utilizarea soluțiilor apoase de octenidină (0,1%, cu sau fără fenoxietanol) pentru antisepsia cutanată înainte de procedurile invazive a fost asociată cu reacții cutanate severe la nou-născuții prematuri subponderali.

Îndepărtați orice materiale impregnate, draperii sau halate înainte de a trece la operație. Nu utilizați cantități excesive și nu lăsați soluția să se acumuleze în pliurile pielii sau sub pacient și nici să picure pe foi sau alte materiale care vin în contact direct cu pacientul. În cazurile în care trebuie aplicat un bandaj închis pe zonele expuse anterior la Alphasept, trebuie să aveți grijă să nu existe o cantitate excesivă de medicament înainte de aplicarea bandajului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alphasept nu trebuie utilizat simultan cu antiseptice povidonă-iod, deoarece în zonele de contact poate apărea o colorație maro până la purpurie intensă.

Octenidina poate interacționa cu agenții tensioactivi anionici (de exemplu, din agenți de spălare sau curățare) care pot reduce sau anula eficacitatea.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența existentă la gravide (între 300-1000 cazuri) nu indică un risc de malformații sau embriotoxicitate/toxicitate neonatală din asocierea diclorhidrat de octenidină și fenoxietanolului. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice în timpul funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea medicamentului poate fi monitorizată în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Alăptarea

Nu există suficiente date experimentale clinice și pe animale referitoare la utilizarea combinației de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol în timpul alăptării. Cu condiția ca diclorhidratul de octenidină să fie absorbit numai în cantități foarte mici sau deloc, trebuie să se presupună că nu trece în laptele matern. Fenoxietanolul are o absorbție rapidă și aproape completă și este aproape complet eliminat ca produs de oxidare prin rinichi. Prin urmare, acumularea în laptele matern este puțin probabilă. Medicamentul poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar, cu acordul unui medic. Nu trebuie aplicat pe zona sânilor.

Fertilitatea

Nu s-au observat efecte adverse asupra fertilității la șobolan. Nu sunt disponibile date privind efectul fenoxietanolului asupra fertilității.

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

Alphasept 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, după cum urmează:

foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $<1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ până la $<1/1.000$), foarte rare ($<1/10.000$), frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: Senzație de arsură, înroșire, mâncărime, senzație de căldură.

Foarte rare: Reacții alergice de contact, de exemplu înroșire temporară.

Cu frecvență necunoscută: După curățarea leziunilor cu o seringă, au fost raportate tumefiere persistentă, eritem și necroză tisulară (vezi pct. 4.4).

Populație pediatrică

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu există cazuri cunoscute de supradozaj. Cu toate acestea, o supradoză este foarte puțin probabilă cu aplicare locală. În caz de supradozaj local, aceste zone pot fi clătite cu multă soluție Ringer.

Ingestia accidentală de Alphasept pe cale orală nu este considerată periculoasă. Diclorhidratul de Octenidină nu se absoarbe, ci se excretă în materiile fecale. În cazurile de ingestie orală a unor cantități mari de Alphasept, iritarea mucoasei tractului gastro-intestinal nu poate fi exclusă. Diclorhidratul de Octenidină este în mod clar mai toxic după administrarea intravenoasă decât după administrarea orală (vezi pct. 5.3). Din acest motiv, cantități mari de Alphasept nu trebuie să intre în fluxul sanguin, de exemplu, ca urmare a injectării accidentale.

Deoarece Alphasept conține diclorhidrat de octenidină într-o concentrație de numai 0,1%, otrăvirea cu aceasta nu este considerată probabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiseptice și dezinfectante, compuși cuaternari de amoniu, octenidină, combinații, codul ATC: D08AJ57

Mecanism de acțiune

Diclorhidratul de octenidină este un compus cationic activ și, ca urmare a celor doi centri cationici ai săi, are proprietăți tensioactive semnificative. Reacționează cu elementele peretelui celular și membrana celulei microbiene și astfel duce la distrugerea funcției celulare.

Mecanismul activității antimicrobiene a fenoxietanolului se bazează, printre altele, pe permeabilitatea crescută a membranei celulare la ioni de potasiu.

Efecte farmacodinamice

Alphasept acționează bactericid, fungicid și virucid împotriva virusului vaccinia Ankara și a tuturor virusurilor învelite, inclusiv Coronavirus SARS-CoV-2. Spectrele de activitate ale fenoxietanolului și diclorhidratului de octenidină se completează reciproc în acest caz.

Nu este de așteptat o rezistență primară specifică la Alphasept și nici dezvoltarea unei rezistențe secundare în cazurile de utilizare prelungită din cauza eficacității sale nespecifice.

Alphasept prezintă următorul interval de eficacitate *in vitro*:

- Bacterii gram-pozitive și gram-negative
- Levuri
- Virusuri anvelopate

Alphasept îndeplinește criteriile pentru dezinfectanți chimici și produse antiseptice stabilite de standardele europene:

- EN 13727 – activitate bactericidă (faza 2/etapa 1)
- EN 13624 – activitate levurocidă (faza 2/etapa 1)
- EN 14476 – activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate (faza 2/etapa 1)

Tabel: eficacitatea microbiocidelor *in vitro* împotriva germenilor exemplari

Tulpina	Timp de contact	Concentrația testată	Condiții	Rezultat	Criterii EN
<i>Stafilococ auriu</i>	1 min	80 %	Condiții neigienice (0,3% albumină + 0,3% eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	EN 13727
	1 min	80%	Condiții neigienice de Pitten et al. (2003) (4,5% albumină +4,5% sânge de oaie defibrinat +1% mucină)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$	
<i>Enterococcus faecium</i>	30 secunde	80%	Condiții neigienice (0,3% albumină + 0,3% eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
<i>Enterococcus hirae</i>	30 secunde	80 %	Condiții neigienice - (0,3% albumină + 0,3% eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min	80 %	Condiții neigienice (0,3% albumină + 0,3% eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
	5 min	89 %	Condiții neigienice de Pitten et al. (2003) (4,5% albumină +4,5% sânge de oaie defibrinat +1% mucină)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$	
<i>Escherichia coli</i>	1 min	80 %	Condiții neigienice (0,3% albumină + 0,3% eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	EN 13624
	1 min	80%	Condiții neigienice de Pitten et al. (2003) (4,5% albumină +4,5% sânge de oaie defibrinat +1% mucină)		
<i>Candida albicans</i>	10 min	97 %	Condiții neigienice (0,3% albumină + 0,3% eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$	
<i>Candida auris</i>	5 min	80 %	Condiții neigienice (0,3% albumină + 0,3% eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$	
<i>Vaccinia modificată virusul Ankara</i>	1 min	80 %	Condiții neigienice (3,0 g/l BSA + 3,0 ml/l Eritrocite)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$	EN 14476

Copii și adolescenți

Eficacitatea și tolerabilitatea combinației de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol au fost demonstrate la 347 de copii cu vârsta cuprinsă între 6 zile și 12 ani, precum și la 73 de sugari prematuri cu o vârstă gestațională mai mică de 36 de săptămâni.

Tratamentul bontului ombilical cu o combinație de diclorhidrat de octenidină și Fenoxietanol a fost studiat pe 1725 de nou-născuți care a demonstrat tolerabilitate la această grupă de vârstă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După cum arată studiile la animale cu compuși marcați cu ^{14}C , diclorhidratul de octenidină nu este absorbit prin tractul gastro-intestinal sau prin piele și membranele mucoase.

Diclorhidratul de octenidină marcat radioactiv administrat oral a fost absorbit prin membranele mucoase ale tractului gastro-intestinal la șoarece, șobolan și câine numai în cantități foarte mici (0-6%).

La un șoarece, s-a constatat că cantitățile de diclorhidrat de octenidină aplicate local nu au fost absorbite în timpul celor 24 de ore de contact sub un plastru ocluziv.

Pe baza studiilor *in vitro*, trecerea diclorhidratului de octenidină în placentă poate fi exclusă.

La șobolan, s-a demonstrat că ^{14}C -fenoxietanolul oral este aproape complet absorbit și excretat în urină sub formă de acid fenoxiacetic.

Diclorhidratul de octenidină din combinația diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol nu a fost absorbit nici prin membrana mucoasă a vaginului (iepure), nici prin leziuni (om, șobolan).

Copii și adolescenți

Metabolismul oxidativ al 2-fenoxietanolului a fost studiat la 4 copii cu vârsta cuprinsă între 1 săptămână și 11 luni, precum și la 24 de sugari prematuri cu o vârstă gestațională mai mică de 36 de săptămâni. S-a demonstrat că 2-fenoxietanolul este absorbit prin piele și complet sau aproape complet metabolizat prin oxidare în acid fenoxiacetic și eliminat prin rinichi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Toxicitate acută în urma administrării unice și multiple

Fenoxietanolul prezintă toxicitate acută foarte scăzută în administrarea orală și cutanată. DL50 după administrarea orală este de 1,3 până la 3,4 g/kg greutate corporală (șobolan), în aplicare cutanată 13 ml/kg greutate corporală (șobolan) și 5 g/kg greutate corporală (iepure).

Toxicitate subcronică și cronică

În studiile de toxicitate cronică, mortalitatea la șoarece și câine a crescut după administrarea orală de diclorhidrat de octenidină la doze de 2 mg/kg/zi sau mai mult, iar la șobolan la doze de 8 mg/kg/zi sau mai mult. Acest lucru este asociat cu leziuni hemoragice inflamatorii la nivelul plămânilor. Cauza modificărilor pneumonotoxice este neclară.

Aplicarea locală repetată a diclorhidratului de octenidină pe mucoasa orală a câinelui timp de 4 săptămâni nu a provocat reacții toxice. La șobolan și câine, după 2 până la 6 săptămâni de tratament oral cu diclorhidrat de octenidină 650 mg/kg/zi, a fost observată numai distensie intestinală ca urmare a formării gazelor, așa cum este tipic pentru substanțele antimicrobiene.

După aplicarea repetată pe rănilor animalelor, nu s-a observat absolut nici un simptom.

În aplicațiile prevăzute, combinația de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol rămâne numai în cantități mici pe suprafețele umede ale corpului. O cantitate de $\leq 2,5$ ml a fost determinată în timpul aplicării intravaginale. Aceasta corespunde unei cantități de diclorhidrat de octenidină $\leq 2,5$ mg și de fenoxietanol ≤ 50 mg.

Posibilitate cancerigenă

Un studiu de doi ani privind administrarea orală de diclorhidrat de octenidină la șobolan a constatat un număr crescut de tumori în celulele pancreasului. Rata tumorală mai mare este asociată cu reacții adverse nespecifice ale efectului antimicrobian al diclorhidratului de octenidină.

După aplicarea cutanată la șoarece pentru o perioadă de 18 luni, nu au fost observate semne de carcinogenitate, fie locală, fie sistemică, și nici nu au fost înregistrate simptome de otrăvire prin absorbție.

Toxicitate locală

În ceea ce privește diclorhidratul de octenidină, nu s-a constatat nicio probabilitate de sensibilizare în proiectarea testelor Bühler, nu s-a constatat nicio probabilitate de sensibilizare pentru diclorhidratul de octenidină și, de asemenea, nu s-a constatat nicio fotoalergie experimentală.

Fenoxietanolul a avut un efect ușor iritant asupra pielii iepurilor. În testul Magnusson-Kligmann, fenoxietanolul nu a provocat sensibilizare la porcii de Guineea.

Combinăția de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol nu a prezentat toxicitate primară sau proprietăți sensibilizante pentru piele. Iritații ușoare au fost înregistrate după instilarea în sacul conjunctival al ochiului iepurelui.

6. CARACTERISTICI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gluconat de sodiu

Soluție de cocamidopropilbetaină 30% (conține cocamidopropilbetaină, apă, clorură de sodiu)

Glicerol

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) sau

Soluție de acid clorhidric 1N (pentru ajustarea pH-ului)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon de 50 ml: 3 ani

Flacon de 250 ml: 3 ani

După prima deschidere : 3 ani, dar nu peste data de expirare indicată pe ambalajul exterior și pe recipient.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon rotund, alb, din PEID, închis cu o pompă de pulverizare din PEID cu filet, adaptabilă, și cu capac din polipropilenă, ambalat într-o cutie de carton.

Mărimile ambalajului: 50 ml și 250 ml soluție.

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

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

Lavipharm S.A.,
Agias Marinas Street
Peania Attica
19002
Grecia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15873/2025/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: martie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2025