

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Dermálna roztoková aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:  
oktenidínium-dichlorid 1 mg  
fenoxyetanol 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.

Číry, bezfarebný roztok takmer bez vône.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Octenisept je indikovaný na opakované, krátkodobé, antiseptické ošetrenie slizníc a priľahlých tkanív pred diagnostickými zákrokmi v anogenitálnej oblasti vrátane vagíny, vulvy a žalúďa ako aj pred katetrizáciou močového mechúra.

Octenisept je tiež indikovaný na antiseptické ošetrenie malých povrchových rán a dezinfekciu kože pred nechirurgickými zákrokmi.

Spektrum účinnosti Octeniseptu *in vitro* zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne baktérie a tiež plesne (vrátane kvasiniek) (pozri časť 5.1).

Octenisept sa môže používať u pacientov všetkých vekových skupín.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Roztok je určený na dermálne použitie. Je určený len na povrchové použitie (aplikácia sprejom).

Octenisept sa na ošetrovanú oblasť aplikuje nezriedený. Aplikuje sa dovedy, kým oblasť nie je úplne navlhčená. Po aplikácii a pred ďalšími krokmi, ako napr. priloženie obväzu, sa musí dodržať čas expozície – aspoň 1 minútu pri ošetrovaní slizníc a rán a 2 minúty pri ošetrovaní pokožky.

Na dosiahnutie požadovaného účinku sa musia tieto pokyny starostlivo dodržiavať.

Zatiaľ sú skúsenosti len s nepretržitým používaním, ktoré netrvalo dlhšie ako 14 dní, preto sa má Octenisept používať na ošetrenie iba obmedzenú dobu.

### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie Octeniseptu je rovnaké u dospelých a detí.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Octenisept sa nesmie používať v prípade precitlivenosti na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Octenisept sa nesmie používať na vyplachovanie brušnej dutiny (napr. pri chirurgickom zákroku), močového mechúra ani ušného bubienka.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Octenisept sa nesmie dostať do krvného obehu, napr. v dôsledku neúmyselnej injekcie. Octenisept neprehltajte.

Octenisept sa nemá aplikovať do oka. Ak sa dostane do oka, okamžite ho vypláchnite veľkým množstvom vody.

Octenisept nie je určený na hygienickú ani chirurgickú dezinfekciu rúk.

**Tento liek sa nesmie injikovať ani aplikovať na tkanivá tlakom, aby nedošlo k možnému poškodeniu tkaniva.**

### *Pediatrická populácia:*

U nedonosených novorodencov s nízkou telesnou hmotnosťou sa používanie vodných roztokov oktenidínu (0,1 %; s fenoxyetanolom alebo bez neho) ako kožných antiseptík pred invazívnymi zákrokmi spájalo so závažnými kožnými reakciami.

Pred pokračovaním v zákroku odstráňte všetky nasiaknuté materiály, operačné krytie alebo šatstvo. Nepoužívajte nadmerné množstvá a dajte pozor, aby roztok nezostával v kožných záhyboch, pod pacientom, na prestieradlách alebo iných materiáloch, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom. Ak bude potrebné na plochy ošetrené Octeniseptom aplikovať oklúzne obvazy, musí sa zabezpečiť, aby pred aplikáciou obväzu nezostal v danom mieste nadbytok lieku.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Na priľahlé oblasti kože nepoužívajte Octenisept súbežne s antiseptikami na báze jóduvaného povidónu, pretože môže dôjsť v mieste dotyku týchto oblastí k silnému hnedému až fialovému zafarbeniu.

Inkompatibilita tohto lieku pri súbežnom použití s aniónovými povrchovo aktívnymi látkami (mydlo, saponát, atď.) môže znížiť alebo anulovať jeho účinok.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### *Gravidita*

Čo sa týka používania kombinácie oktenidínium-dichlorid/fenoxyetanol u gravidných žien, k dispozícii je malé množstvo údajov (300 – 1 000 ukončených gravidít, gestačné obdobie  $\geq 12$  týždňov). Neboli hlásené žiadne nežiaduce udalosti počas pôrodu a po ňom. Štúdie na zvieratách s oktenidínium-dichloridom nepreukázali účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Štúdie na zvieratách s dermálnou aplikáciou 2-fenoxyetanolu nepreukázali účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ak je to nevyhnutné, možno zvážiť použitie Octeniseptu počas gravidity.

#### *Dojčenie*

Nie sú k dispozícii dostatočne experimentálne zvieracie ani klinické údaje o použití Octeniseptu počas laktácie. Oktenidínium-dichlorid sa vstrebáva len vo veľmi malom množstve alebo vôbec, preto dá sa predpokladať, že sa nevyučuje do ľudského mlieka.

Fenoxyetanol sa vstrebáva rýchlo a takmer úplne. Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní fenoxyetanolu do ľudského mlieka. Z preventívneho hľadiska sa Octenisept nemá aplikovať na oblasť prsníkov počas obdobia dojčenia.

#### *Fertilita*

Nie sú k dispozícii údaje o účinku oktenidínium-dichloridu ani fenoxyetanolu na fertilitu u ľudí. Oktenidínium-dichlorid neovplyvnil fertilitu u potkanov ani králikov. Fenoxyetanol neovplyvnil fertilitu u myši.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Octenisept nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Vyhodnotenie nežiaducich účinkov vychádza z nasledujúcich frekvencií ich výskytu:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ ),  
časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),  
menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ),  
zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ),  
veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ),  
neznáme (z dostupných údajov).

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Zriedkavé:* pálenie, sčervenanie, svrbenie a pocit tepla v mieste podania.

*Veľmi zriedkavé:* alergická reakcia pri kontakte, napr. dočasné sčervenanie v mieste podania.

#### Pediatrická populácia

Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí sú rovnaké ako u dospelých.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Nie sú známe prípady predávkovania. Predávkovanie pri povrchovo aplikovaných prípravkoch je však veľmi nepravdepodobné. V prípade lokálneho predávkovania sa môžu postihnuté oblasti opláchnuť veľkým množstvom Ringerovho roztoku.

Náhodné perorálne požitie Octenisept sa nepovažuje za nebezpečné, pretože akútna toxicita oktenidínium-dichloridu a 2-fenoxyetanolu požitých perorálnou cestou je nízka (časť 5.3). V prípade perorálneho požitia väčšieho množstva Octeniseptu sa však nedá vylúčiť podráždenie sliznice gastrointestinálneho traktu.

Akútna toxicita oktenidínium-dichloridu a 2-fenoxyetanolu podaných intravenóznou cestou je nízka (časť 5.3). Vzhľadom na nízke koncentrácie liečiv sa intoxikácia javí veľmi nepravdepodobá. Treba však dať pozor, aby sa Octenisept nedostal do krvného obehu, napr. v dôsledku neúmyselnej injekcie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptiká dezinficienciá; liečivá s kvartérnym dusíkom; oktenidín, kombinácie

ATC kód: D08AJ57

#### Mechanizmus účinku

Oktenidínium-dichlorid je aktívna kationová zlúčenina a dôsledkom jeho dvoch kationových centier sú výrazné povrchovo aktívne vlastnosti. Reaguje s bunkovou stenou a zložkami membrán mikrobiálnych buniek, čím vedie k narušeniu bunkových funkcií.

Mechanizmus antimikrobiálneho účinku fenoxietanolu sa zakladá okrem iného na zvýšenej priepustnosti bunkových membrán pre ióny draslíka.

#### Farmakodynamické vlastnosti

Octenisept preukazuje nasledujúci rozsah účinnosti *in vitro*:

- grampozitívne a gramnegatívne baktérie,
- huby (o. i. kvasinky).

Octenisept spĺňa kritériá pre chemické dezinficienciá a antiseptiká podľa európskych štandardov.

- EN 1040 – základná baktericídna aktivita (fáza 1),
- EN 1275 – základná fungicídna aktivita (fáza 1),
- EN 13727 – baktericídna aktivita (fáza 2/krok 1),
- EN 13624 – fungicídna aktivita (fáza 2/krok 1).

Spektrá účinnosti fenoxietanolu a oktenidínium-dichloridu sa v tomto ohľade dopĺňujú. Špecifická primárna rezistencia voči kombináciám oktenidínium-dichlorid/fenoxietanol a vznik sekundárnej rezistencie v prípadoch dlhodobjšieho používania sa z dôvodu ich nešpecifickej účinnosti neočakáva.

Tabuľka: Mikrobiocídna účinnosť *in vitro* voči mikróboom vo vzorke.

Kmeň	Čas expozície	Testovaná koncentrácia	Podmienky	Výsledok	Kritériá EN
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5 min	90 %	10 % hovädzí albumín	6,14 log zníženie	EN 13727
	0,5 min		4,5 % defibrinovaná ovčia krv, 4,5 % hovädzí albumín, 1 % mucín	6,06 log zníženie	
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,5 min	90 %	10 % hovädzí albumín	6,51 log zníženie	EN 13727

Kmeň	Čas expozície	Testovaná koncentrácia	Podmienky	Výsledok	Kritériá EN
	0,5 min		4,5 % defibrinovaná ovčia krv, 4,5 % hovädzí albumín, 1 % mucín	6,68 log zníženie	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5 min	90 %	10 % hovädzí albumín	6,85 log zníženie	EN 13727
	1,0 min		4,5 % defibrinovaná ovčia krv, 4,5 % hovädzí albumín, 1 % mucín	6,13 log zníženie	
<i>Escherichia coli</i>	0,5 min	90 %	10% hovädzí albumín	6,26 log zníženie	EN 13727
	1,0 min		4,5% defibrinovaná ovčia krv, 4,5% hovädzí albumín, 1 % mucín	5,63 log zníženie	
<i>Candida albicans</i>	10 min	90 %	10 % hovädzí albumín	5,95 log zníženie	EN 13624
	10 min		4,5% defibrinovaná ovčia krv, 4,5% hovädzí albumín, 1% mucín	5,39 log zníženie	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	20 min	80 %	neaplikovateľné	4,8 log zníženie	EN 1275

### Pediatrická populácia

Účinnosť a znášanlivosť kombinácie oktenidínium-dichlorid/fenoxyetanol sa preukázala u 347 detí vo veku 6 dní až 12 rokov, ako aj u 73 nedonosených detí v gestačnom veku menej ako 36 týždňov.

Ošetrovanie odstrihutej pupočnej šnúry kombináciou oktenidínium-dichlorid/fenoxyetanol sa skúmalo u 1 725 novorodencov a preukázala sa znášanlivosť v tejto vekovej skupine.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Perorálne podávaný oktenidínium-dichlorid značený rádioaktívnym <sup>14</sup>C sa absorboval sliznicami gastrointestinálneho traktu myší, potkanov a psov iba vo veľmi malých množstvách (0 – 6 %). U myší sa zistilo, že topicky aplikované množstvá oktenidínium-dichloridu pod okluzívnym obvazom sa počas 24-hodinovej expozície neabsorbovali.

Na základe štúdií *in vitro* sa dá vylúčiť prechod oktenidínium-dichloridu cez placentu.

Oktenidínium-dichlorid sa neabsorboval sliznicou vagíny (u králikov) ani ranami (u ľudí, potkanov).

Perorálne podaný <sup>14</sup>C-fenoxyetanol sa absorbuje takmer úplne a vylučuje sa močom vo forme kyseliny fenoxyoctovej.

### *Pediatrická populácia*

Oxidačný metabolizmus 2-fenoxyetanolu sa skúmal u 4 novorodencov vo veku 1 týždeň až 11 mesiacov, ako aj u 24 nedonosených detí v gestačnom veku menej ako 36 týždňov. Ukázalo sa, že 2-fenoxyetanol sa absorbuje kožou a úplne alebo takmer úplne metabolizuje oxidáciou na kyselinu fenoxyoctovú a vylučuje obličkami.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní, ako aj štúdií reprodukčnej toxikológie, genotoxicity a karcinogenity s oktenidínom neodhalili pri určených terapeutických dávkach žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Predklinické údaje získané na základe štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní a štúdií genotoxicity s fenoxyetanolom neodhalili pri určených terapeutických dávkach žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdia, v ktorej sa myšiam podával fenoxyetanol v krmive počas celého reprodukčného cyklu, odhalila zníženie telesnej hmotnosti mláďat po narodení a počas laktácie a zvýšenú úmrtnosť počas laktácie. Tieto výsledky sa zistili po perorálnom podávaní, preto ich klinický význam nie je jasný. V dermatologickej embryofetálnej vývinovej štúdii s fenoxyetanolom na králikoch sa nezistili žiadne nežiaduce účinky.

Fenoxyetanol bol mierne dráždivý pre kožu králikov.

S fenoxyetanolom sa nevykonali žiadne štúdie karcinogenity.

Kombinácia oktenidínia a 2-fenoxyetanolu bola mierne dráždivá pre oči králikov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kokamidopropylbetaín  
glukonát sodný  
glycerol 85 %  
chlorid sodný  
roztok hydroxidu sodného (10 %)  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

S aniónovými povrchovo aktívnymi látkami, napr. saponátmi a čistiacimi prípravkami, môže kation oktenidínu tvoriť nerozpustné komplexy, čo môže znížiť alebo anulovať jeho účinok.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

250 ml: 5 rokov  
50 ml: 3 roky

Po prvom otvorení: použiť do 1 roka.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neuchovávajte ani neprepravujte pri teplote do 0 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte zmrznutý liek.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

50 ml: biela tvarovaná fľaša z polyetylénu (vysokej hustoty) s bielou manuálnou sprejovou pumpou z polyetylénu (nízkej hustoty) a polypropylénu, zabezpečenou proti poškodeniu; obsahuje 50 ml lieku a je balená v škatuli.

250 ml: biela okrúhla fľaša z polyetylénu (vysokej hustoty) s bielou manuálnou sprejovou pumpou z polyetylénu (nízkej hustoty) a polypropylénu, zabezpečenou proti poškodeniu obsahuje 250 ml lieku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
D 22851 Norderstedt  
Nemecko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

32/0049/16-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. apríla 2016

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2023