

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОКТЕКЕЪР 1 mg/ml + 20 mg/ml спрей за кожа, разтвор.

OCTECARE 1 mg/ml + 20 mg/ml cutaneous spray, solution.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170004
Разрешение №	62600 / 02-06-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа:

- Октенидин дихидрохлорид (*octenidine dihydrochloride*) 1 mg
- Феноксietанол (*phenoxyethanol*) 20 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор

Бистър, безцветен разтвор с характерен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ОКТЕКЕЪР е предназначен за:

- повтарящо се, краткотрайно антисептично обработване на лигавицата и съседните тъкани преди започване на диагностични процедури в аногениталната област, включително вагината, вулвата и главичката на пениса, както и преди катетеризация на пикочния мехур
- антисептично третиране на малки, повърхностни ранички и дезинфекция на кожата преди започване на нехирургически процедури
- непродължително поддържащо антисептично третиране на междупръстови микози.

ОКТЕКЕЪР е предназначен за употреба при възрастни и деца на всякаква възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ОКТЕКЕЪР се прилага веднъж на ден, като се напръсква върху третираната област, за да се осигури пълно омокряне. Алтернативно също така ОКТЕКЕЪР може да се напръсква върху тампон и след това да се прилага върху целевата област.

Прилагането с тампони е предпочитаният метод.

При всички случаи, след приложение трябва да се спази време на експозиция от поне една до две минути, преди да се извършват други процедури (напр. поставяне на превръзка). Оставете ОКТЕКЕЪР да изсъхне напълно, преди да започнете каквато и да е медицинска процедура.

При непродължително поддържащо антисептично третиране на междупръстови микози трябва да се пръска върху засегнатите области сутрин и вечер (вж. точка 4.4).



Тези инструкции трябва да се следват внимателно, за да се постигнат желаните ефекти.

Досега има данни от употреба на продукта в продължение на не повече от 14 дни и следователно ОКТЕКЕЪР не трябва да се използва повече от 2 седмици без лекарско наблюдение.

Педиатрична популация

Дозировката на ОКТЕКЕЪР е една и съща за възрастни и деца.

Начин на приложение

За прилагане върху кожата

ОКТЕКЕЪР е предназначен за повърхностно приложение и не трябва да се прилага, напр. със спринцовка в дълбоката тъкан.

ОКТЕКЕЪР се препоръчва за употреба в неразредена форма.

4.3 Противопоказания

ОКТЕКЕЪР не трябва да се използва в случаи на свръхчувствителност към октенидин дихидрохлорид, феноксиетанол или към което и да е друго помощно вещество, посочено в точка 6.1.

ОКТЕКЕЪР не трябва да се използва за промиване на коремната кухина (напр. интраоперативно), на пикочния мехур или тимпаналната мембрана.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не поглъщайте ОКТЕКЕЪР, особено в големи количества, и не позволявайте на ОКТЕКЕЪР да навлезе в кръвообращението, напр. вследствие на случайно инжектиране.

След промиване на дълбоки рани със спринцовка е имало съобщения за упорити отоци, еритем и некроза на тъканите, като в някои случаи е била необходима хирургическа ревизия (вж. точка 4.8). **За да се избегне възможно увреждане на тъканите, продуктът не трябва да се прилага със спринцовка в дълбоката тъкан. ОКТЕКЕЪР е предназначен само за повърхностно приложение (чрез използване на тампон или чрез пръскане).**

Приложението на водни разтвори на октенидин (0,1% със или без феноксиетанол) като кожни антисептици преди инвазивни процедури е свързано със сериозни кожни реакции при недоносени новородени с ниско телесно тегло.

Отстранете всички намокрени материали, покривки или престилки преди да продължите с интервенцията. Не прилагайте прекомерни количества и не позволявайте разтворът да се насъбере в кожни гънки или под тялото на пациента или да покапе по чаршафи или друг материал, който е в пряк контакт с тялото на пациента. В случаите, когато се налага прилагане на оклузивни превръзки върху участъци, които преди това са били третирани с ОКТЕКЕЪР, трябва да се вземат предпазни мерки преди прилагане на превръзката на мястото да няма наличие на излишно количество от продукта.

Трябва да се избягва приложение на ОКТЕКЕЪР в окото.



В случай на междупръстови микози, трябва да бъде предписано подходящо противогъбично лечение, тъй като ОКТЕКЕЪР е предназначен само за ограничено по време, поддържащо антисептично лечение (по-конкретно за предотвратяване или ограничаване на едновременното бактериално инфектиране). В тези случаи пациентите трябва да бъдат инструктирани точно по отношение на осъществяването на лечението (вж. точка 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са извършвани проучвания за взаимодействие, включително проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти за локално приложение.

Не използвайте ОКТЕКЕЪР едновременно с антисептици на базата на PVP-йод (комплекс повидон-йод) върху съседни области от кожата, тъй като може да се получи изменение на цвета от силно кафяво до виолетово на граничните области.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Умерено количество данни за бременни жени (между 300-1000 резултата при бременност) не показва малформации или фето и (или) неонатална токсичност на продукт, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол.

Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Използването на ОКТЕКЕЪР може да се обмисли по време на бременност, ако е необходимо.

Кърмене

ОКТЕКЕЪР не трябва да се използва в областта близо до гърдите при кърмещите майки.

Няма достатъчно данни при животни, както и клинични данни за употреба на продукт, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, при кърмене.

Тъй като октенидин дихидрохлоридът не се абсорбира или се абсорбира в много малки количества, за него трябва да се приеме, че не преминава в кърмата.

Феноксиетанолът се абсорбира бързо и почти изцяло и се екскретира почти цялото количество под формата на продукт на окисление посредством бъбреците. Следователно наличието му в кърмата е малко вероятно.

Фертилитет

Ефектите на ОКТЕКЕЪР върху фертилитета при хората не е проучен.

При проучвания при животни, извършени във връзка с октенидин дихидрохлорид, не са наблюдавани никакви отрицателни ефекти върху фертилитета на плъховете. Не са налични съответните данни за феноксиетанол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ОКТЕКЕЪР не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са класифицирани според тяхната честота на проявление:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)



- Много редки (< 1/10 000)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Редки: усещане за парене, зачервяване, сърбеж, затопляне.
 Много редки: контактни алергични реакции, напр. временно зачервяване
 С неизвестна честота: след промиване на дълбоки рани със спринцовка е имало съобщения за упорити отоци, еритем и некроза на тъканите, като в някои случаи е била необходима хирургическа ревизия (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма данни по отношение на предозирането. Но при продуктите за локално приложение предозирането е изключително малко вероятно. В случай на локално предозиране засегнатата област може да бъде изплакната с голямо количество разтвор на Рингер.

Случайното поглъщане на ОКТЕКЕЪР не се смята за опасно. Октенидин дихидрохлоридът не се абсорбира и не се екскретира чрез изпражненията. В случай на поглъщане на голямо количество ОКТЕКЕЪР не може да се изключи възможността за дразнене на чревната лигавица на стомашно-чревния тракт.

Октенидин дихидрохлорид е по-токсичен след интравенозно приложение, отколкото след перорално приложение (вж. точка 5.3: остра токсичност). Следователно трябва да се използват предпазни мерки, за да се избегне въвеждането на продукта в кръвообращението, особено в големи количества, напр. вследствие на случайно инжектиране. ОКТЕКЕЪР съдържа ниска концентрация на октенидин дихидрохлорид (само 0,1%) следователно интоксикацията е много малко вероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дезинфектанти и антисептици

АТС код: D 08AJ57 Октенидин, комбинации

Механизъм на действие

Октенидин дихидрохлоридът е член на катионактивните вещества и вследствие на своята му положително заредени центъра притежава изразени повърхностно активни свойства. Той реагира с клетъчната стена и компонентите на мембраната на микробната клетка и това води до нарушаване на клетъчната функция.



Антимикробният механизъм на действие на феноксиетанол е базиран на увеличаването на пропускливостта на клетъчната мембрана по отношение на калиевите йони.

Фармакодинамични ефекти

Антимикробната ефикасност включва бактерицидна и фунгицидна активност, както и активност срещу протозоата (напр. *Trichomonas* sp.). Ефективният спектър на октенидин дихидрохлорида и този на феноксиетанола се допълват един друг в това отношение.

При качествено и количествено *in vitro* проучване без натоварване с протеин, ОКТЕКЕЪР достига бактерицидна и фунгицидна ефикасност в рамките на 5 минути с логаритмичен коефициент на редукция (RF) над 4-5 при бактериите и *Candida albicans*. Дори при наличие на интерферентни вещества (смес от 3 g/l говежди и 3 ml/l овчи еритроцити) е постигната логаритмична редукция на микробите над 5 при бактериите след 5 минути, а е забелязано, че логаритмичният показател RF е над 4 за *Candida albicans* след 15-минутен период на експозиция.

При натоварване с 0,3 g/l говежди албумин ОКТЕКЕЪР показва добра ефективност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, както и срещу дрожди и гъбички, които водят до инфекции на кожата в рамките на 5-минутен период на експозиция.

Не се очаква специфична първична резистентност към продукт, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, и изграждането на вторична резистентност в случаи на продължителна употреба, в резултат на неговата неспецифична ефикасност.

Клинична ефикасност и безопасност

Микробиологичната ефикасност на продукта е документирана в значителна степен при лабораторни и клинични проучвания. Ефикасността на продукта по отношение на унищожаването на микробите се проявява минута след прилагането на продукта, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол. Ефектът от продукта се запазва в продължение на 1 час и по този начин се гарантира безопасността при извършване на диагностични, терапевтични или хирургически процедури.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Проучвания при животни с материал, маркиран с ^{14}C , разкриват, че октенидин дихидрохлоридът не се абсорбира през стомашно-чревния тракт или през кожата, или през лигавицата.

Перорално приет радиоактивно маркиран октенидин дихидрохлорид е абсорбиран през лигавицата на стомашно-чревния тракт на мишки, плъхове и кучета в много малки количества (0-6%).

При мишките се установява, че локално приложените количества октенидин не са абсорбирани по време на 24-часовия период на експозиция при наличието на оклузивна превръзка.

На базата на проучвания *in vitro* преминаването на октенидин дихидрохлорид през плъхове може да се изключи.

Проучвания при плъхове показват, че перорално приетият ^{14}C -феноксиетанол се абсорбира почти изцяло и че се екскретира почти цялото количество под формата на продукт на окисление (феноксиоцетна киселина) в урината.



Октенидин дихидрохлоридът от продукт, съдържащ октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, не е абсорбиран чрез вагиналната лигавица (зайци) нито посредством рани (хора, плъхове).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

При проучвания на острата токсичност на продукта, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, след перорален прием е определена смъртоносна доза (LD_{50}) от 45–50 ml/kg, а след интраперитонеално (i.p.) приложение е определена LD_{50} в диапазона 10–12 ml/kg. При интраперитонеално (i.p.) приложение е поносимо количество от 0,45 ml/kg без каквито и да е нежелани реакции.

При плъхове след еднократно перорално приложение на октенидин дихидрохлорид е определена LD_{50} , равна на 800 mg/kg телесна маса, а след еднократно интравенозно (i.v.) приложение е определена LD_{50} , равна на 10 mg/kg телесна маса.

Феноксиетанолът показва много малка остра токсичност при перорално или дермално приложение. LD_{50} след перорален прием е в диапазона от 1,3 до 3,4 g/kg телесна маса (плъхове), при дермално приложение – 13 ml/kg телесна маса (плъхове) и 5 g/kg телесна маса (зайци).

Субхронична и хронична токсичност

При проучвания на хроничната токсичност е установена повишена смъртност при мишките и кучетата след перорален прием на октенидин дихидрохлорид по 2 mg/kg/ден и по-големи дози, а при плъховете и кучетата – по 8 mg/kg/ден и по-големи дози. Това е свързано с възпалителните и хеморагични лезии в белите дробове. Причината за пневмотоксичните лезии е неясна.

Многократното локално приложение на октенидин дихидрохлорид върху устната лигавица на кучетата в продължение на 4 седмици не доведе до никакви токсични реакции. При плъховете и кучетата след перорален прием на октенидин дихидрохлорид, равен на 650 mg/kg/ден в продължение на 2 до 6 седмици, е наблюдавано само подуване на корема в резултат на формирането на газове, което е типично за антимикуробните вещества.

След повтарящо се приложение върху рани на хора и животни не са наблюдавани нежелани реакции. Когато се използва по предназначение, ще остане само малко количество от продукта, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, върху повърхността на третираната повърхност от тялото.

Репродуктивна токсичност

Проучвания, извършени върху бременни плъхове и зайци, не разкриват никакви доказателства за ембриотоксични или тератогенни ефекти на октенидин дихидрохлорид или на феноксиетанол.

При проучване на поколение плъхове не се наблюдава никакво отрицателно влияние на октенидин дихидрохлорид върху репродуктивната способност на животните.

Когато се използва в желаните количества, феноксиетанолът може да се счита за безвреден.

Проучвания за тератогенност при зайците не показват нежелани реакции при майките или ембрионите след дермално приложение на 300 mg/kg на ден в продължение на повече



Карциногенност

При провеждане на двугодишно проучване с октенидин дихидрохлорид при плъхове се установява увеличен брой на туморните клетки в Лангерхансовия остров. Увеличената честота на туморите е свързана с неспецифичните второстепенни ефекти, причинени от антимикробната активност на октенидин дихидрохлорид.

След над 18-месечно дермално приложение на продукта, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, при мишките не се наблюдават никакви доказателства за канцерогенен ефект нито на локално, нито на системно ниво. Също така не са документирани никакви симптоми на интоксикация, свързана с вероятна абсорбция.

Мутагенност

Октенидин дихидрохлоридът не демонстрира никакви доказателства за мутагенни свойства при теста на Еймс, при изпитване с клетки от миши лимфом, при изпитване с хромозомни аберации и при микроядрен тест.

Феноксиетанолът не демонстрира никакви мутагенни свойства при теста на Еймс и при микроядрения тест с мишки.

Тестът на Еймс, приложен върху продукт, съдържащ октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, също не разкрива доказателства за мутагенни свойства.

Локална поносимост

Не е установен сенсibiliзиращ потенциал по отношение на октенидин дихидрохлорид при тест на Бюлер. При експериментите също така не е открито доказателство за фотосенсибилизиращи свойства. Феноксиетанолът е демонстрирал леко дразнещ ефект върху кожа на зайци. При теста на Магнусон и Клигман феноксиетанолът не демонстрира сенсibiliзиращ ефект при морските свинчета.

Проучвания при животни показват, че поносимостта към ОКТЕКЕЪР е добра след беднократно и 14-дневно приложение върху кожата на зайци (неувредена и без драскотини кожа).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев глюконат

Глицерол

Кокамидопропилбетаин САВ 30-LQ-(МН)

Пречистена вода

Хлороводородна киселина, разтвор 10% за корекция на рН (ако е необходимо)

6.2 Несъвместимости

С анионните повърхностноактивни вещества, напр. детергенти и почистващи препарати, катионите на октенидина могат да формират неразтворими комплекси.

Заради възможността от взаимодействие с анионни съединения се препоръчва използването на дестилирана вода (или вода за инжекции) като разтворител.



При липса на проучвания за съвместимост този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

Срокът на годност след първата употреба е 1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

- Бяла полиетиленова (HDPE) бутилка с 0,20 ml дозираща помпа от полиетилен (HDPE) и полипропилен, съдържаща 50 ml разтвор
- Бяла полиетиленова (HDPE) бутилка с 0,20 ml дозираща помпа от полиетилен (HDPE) и полипропилен, съдържаща 250 ml разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20170004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешаване за употреба: 12.01.2017

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 05/2023

