

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Octicide 1 mg/g + 20 mg/g dermálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g roztoku obsahuje 1 mg oktenidínium-dichloridu a 20 mg fenoxýetanolu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztokový sprej.

Číry až mierne opalizujúci takmer bezfarebný roztok s pH 5,5 – 6,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie slizníc a priľahlých oblastí kože pred diagnostickými a chirurgickými zákrokmi v anogenitálnej oblasti vrátane vagíny, vulvy a žaluďa penisu ako aj pred katetrizáciou močového mechúra.

Opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie rán.

Octicide je indikovaný na použitie u dospelých a detí všetkých vekových skupín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Octicide sa aplikuje nasprejovaním na ošetrovanú oblasť tak, aby bola úplne navlhčená. Aplikuje sa opakovaným stláčaním mechanického rozprašovača.

V každom prípade sa má po aplikácii dodržať čas expozície aspoň 1 až 2 minúty a až potom sa môžu vykonať ďalšie zákroky. Aby sa dosiahol požadovaný účinok, musia tieto pokyny starostlivo dodržiavať. Maximálna účinnosť je zaručená počas 2 hodín po aplikácii lieku Octicide.

V prípade antiseptického ošetrenia rán sa Octicide aplikuje jedenkrát denne, maximálne však 14 dní. S používaním lieku Octicide dlhším ako 2 týždne zatiaľ nie sú skúsenosti, preto sa má Octicide používať iba počas obmedzeného obdobia.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na oktenidínium-dichlorid, fenoxýetanol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Octicide sa nesmie aplikovať priamo do očí. Octicide sa nesmie používať na intraoperačný výplach brušnej dutiny alebo močového mechúra; nesmie sa aplikovať ani na ušný bubienok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nevdychujte aerosól počas aplikácie lieku mechanickým rozprašovačom. Octicide sa nemá dostať do krvného obehu, napr. v dôsledku neúmyselnej injekcie.

Aby sa predišlo poškodeniu tkaniva, Octicide sa nesmie aplikovať na tkanivo pod tlakom. Z dutín v ranách treba zabezpečiť drenáž (napr. vhodným flexibilným drénom).

Pred začatím zákroku odstráňte všetky nasiaknuté materiály, operačné krytie alebo šatstvo. Nepoužívajte nadmerné množstvá a nenechávajte roztok hromadiť sa v kožných záhyboch, pod pacientom alebo na inom materiáli, ktorý je v priamom kontakte s pacientom. Ak bude potrebné aplikovať okluzívne obvazy na oblasti, na ktoré sa aplikoval Octicide, je potrebné dbať na to, aby pred aplikáciou obväzu nezostal v danom mieste nadbytok lieku.

Je potrebné zabrániť náhodnému kontaktu očí s liekom Octicide.

Vzhľadom na čisto vodné zloženie sa neočakávajú žiadne ďalšie nežiaduce účinky lieku Octicide, pokiaľ sa roztok aplikuje na ranu pod okluzívny obväz.

Použitie vodných roztokov oktenidínu (0,1% s fenoxyetanolom alebo bez neho) na antiseptické ošetrovanie kože pred invazívnymi zákrokmi u nedonosených novorodencov s nízkou hmotnosťou bolo spojené so závažnými kožnými reakciami.

Pediatrická populácia

Štúdie s oktenidínom u dojčiat a detí do 12 rokov potvrdili dobrú účinnosť, znášanlivosť a bezpečnosť lieku. Na základe dostupných údajov, ktoré sa vzťahujú na deti a dospelých, sa používanie lieku Octicide môže odporučiť aj dospievajúcim.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neaplikujte Octicide blízko oblasti kože ošetrovanej antiseptikami na báze jódovaného povidónu, pretože v mieste dotyku týchto oblastí môže dôjsť k silnému hnedému až fialovému zafarbeniu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 gravidít, gestačný vek > 12 týždňov) nepoukazuje na malformačný účinok ani fetálnu/neonatálnu toxicitu lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol. Štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

O použití lieku Octicide počas gravidity sa môže má uvažovať až po ukončení prvého trimestra, iba ak je to nevyhnutné.

Dojčenie

S použitím lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol v období dojčenia nie sú žiadne skúsenosti. Z preventívnych dôvodov sa Octicide nemá používať na oblasť prsníkov dojčiacich matiek.

K dispozícii nie sú dostatočné údaje na zvieratách ani klinické údaje o použití lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol o období dojčenia. Oktenidínium-dichlorid sa absorbuje len vo veľmi malom množstve alebo vôbec, preto sa dá sa predpokladať, že neprechádza do ľudského mlieka (pozri časť 5.3).

Fenoxyetanol sa absorbuje rýchlo a takmer úplne a vylučuje sa takmer úplne obličkami vo forme produktu oxidácie. preto je jeho prítomnosť v ľudskom mlieku nepravdepodobná.

Fertilita

Neskúmali sa účinky lieku Octicide na fertilitu u ľudí. V štúdiách na zvieratách s oktenidínium-dichloridom sa nezistili negatívne účinky na fertilitu potkanov.

Príslušné údaje pre fenoxyetanol nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Octicide nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú definované na základe tried orgánových systémov a sú klasifikované podľa frekvencie 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 podanie

Zriedkavé: pálenie, začervenanie, svrbenie, pocit tepla.

Veľmi zriedkavé: alergická kontaktná dermatitída.

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 dostupné žiadne údaje o predávkovaní. Predávkovanie pri lokálne používaných liekoch je však veľmi nepravdepodobné. V prípade lokálneho predávkovania sa môžu postihnuté oblasti opláchnuť dostatočným množstvom Ringerovho roztoku.

Náhodné perorálne požitie lieku Octicide sa nepovažuje za nebezpečné. Oktenidínium-dichlorid sa neabsorbuje a vylučuje sa stolicou. V prípade perorálneho požitia väčšieho množstva lieku Octicide sa však nedá vylúčiť podráždenie sliznice gastrointestinálneho traktu.

Oktenidínium-dichlorid je po intravenóznom podaní toxickéjší ako po perorálnom podaní (pozri časť 5.3). Preto treba dbať na to, aby sa do obehu nedostalo väčšie množstvo lieku, napr. v dôsledku náhodného injekčného podania. Octicide obsahuje nízku koncentráciu oktenidínium-dichloridu (iba 0,1 %), preto je intoxikácia vysoko nepravdepodobná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia, liečivá s kvartérnym dusíkom

ATC kód: D08AJ57

Mechanizmus účinku

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

Mechanizmus antimikrobiálneho účinku fenoxyetanolu sa okrem iného zakladá na zvýšenej priepustnosti bunkovej membrány pre ióny draslíka.

Farmakodynamické účinky

Antimikrobiálna účinnosť zahŕňa baktericídnu a fungicídnu aktivitu. Spektrum účinnosti oktenidínium-dichloridu a fenoxyetanolu sa v tomto ohľade vzájomne dopĺňa.

V kvalitatívnej a kvantitatívnej štúdii *in vitro*, bez pridania bielkovín, dosiahol liek obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol baktericídnu a fungicídnu účinnosť do 1 minúty s redukčným faktorom (RF) v rozmedzí 6 – 7 log hladín pre baktérie a *Candida albicans*. Dokonca aj v prítomnosti interferujúcich látok (zmes 10 % defibrinovanej ovčej krvi, 10 % hovädzieho albumínu a 1 % mucínu alebo zmes 4,5 % defibrinovanej ovčej krvi, 4,5 % hovädzieho albumínu a 1 % mucínu) spôsobil liek obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol už po 1 minúte minimálneho expozičného času zníženie počtu baktérií o RF 6 – 7 log hladín a kvasiniek *Candida albicans* o RF > 3 log hladín.

Za prítomnosti prídavku proteínu s 0,1 % albumínu vykazoval 50 % a 75 % roztok obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol dobrú účinnosť počas 1 minúty expozície proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, ako aj voči kvasinkám a plesniam.

Špecifická primárna rezistencia na liek obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol a vznik sekundárnej rezistencie v prípade dlhšieho používania sa neočakávajú pre jeho nešpecifickú účinnosť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Oktenidínium-dichlorid sa po aplikácii do rany neabsorbuje, dokonca ani po opakovanej aplikácii.

Fenoxyetanol sa po lokálnom podávaní absorbuje. Po absorpcii sa fenoxyetanol úplne alebo takmer úplne metabolizuje, a potom sa vylučuje obličkami vo forme kyseliny fenoxyoctovej.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

V štúdiách akútnej toxicity lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol sa po perorálnom podávaní stanovila letálna dávka (LD₅₀) 45 – 50 ml/kg.

Subchronická a chronická toxicita

V štúdiách chronickej toxicity sa zistila zvýšená úmrtnosť u myší a psov po perorálnom podávaní oktenidínium-dichloridu v dávkach 2 mg/kg/deň a vyšších, u potkanov v dávkach 8 mg/kg/deň a vyšších.

Mutagenita/karcinogenita

Test *in vitro* (Amesov test) nepreukázal genotoxicitu lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxýetanol. Karcinogénny potenciál lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxýetanol nebol testovaný. V dvojročnej štúdii s oktenidínium-dichloridom na potkanoch sa zistil zvýšený počet nádorov buniek pankreatických ostrovčekov. Zvýšený výskyt nádorov je spojený s nešpecifickými sekundárnymi účinkami spôsobenými antimikrobiálnou aktivitou oktenidínium-dichloridu. Klinické výsledky boli získané zo štúdie po perorálnom podaní. Klinický význam nie je známy.

Po dermálnej aplikácii lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxýetanol u myši počas 18 mesiacov sa nepozorovali žiadne známky lokálneho ani systémového karcinogénneho účinku.

Reprodukčná toxicita

Štúdie vykonané na gravidných potkanoch nepreukázali negatívne účinky oktenidínium-dichloridu na reprodukčnú schopnosť zvierat.

Štúdia teratogenity na králikoch nepreukázala žiadne symptómy u samíc alebo plodov po dermálnej aplikácii 300 mg/kg denne počas viac ako 13 dní.

V štúdii *in vitro* sa nepozoroval prechod oktenidínium-dichloridu placentou.

Lokálna tolerancia

Liek obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxýetanol nevykazoval na koži žiadnu primárnu toxicitu ani senzibilizujúce účinky. Po aplikácii do spojovkového vaku oka u králikov sa pozorovalo mierne podráždenie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

38 % roztok kokamidopropylbetaínu (obsahuje kokamidopropylbetaín, mastné kyseliny z kokosového oleja, glycerín, vodu, chlorid sodný)
glukonát sodný
glycerol 85 %
10 % roztok hydroxidu sodného (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

S aniónovými povrchovo aktívnymi látkami, napr. detergentmi a čistiacimi prípravkami, môže kation oktenidínu tvoriť nerozpustné komplexy.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

Po prvom otvorení spotrebujte do 12 mesiacov, ale neprekračujte dátum expirácie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Octicide je dostupný v bielej polyetylénovej (HDPE) fľaši obsahujúcej 50 ml (50 g) alebo 250 ml (250 g) dermálneho roztoku s bielou manuálnou sprejovou pumpou z polyoxymetylénu (POM), polyetylénu (LDPE) a polypropylénu (PP) s pružinou z nehrdzavejúcej ocele, zabalený v skladacej škatuli.

Veľkosti balenie sú 50 ml a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Ďalšie opatrenia na likvidáciu týkajúce sa životného prostredia nie sú potrebné.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0001/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. február 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024