**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

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

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden g roztoku obsahuje: 1 mg oktenidínium-dichloridu a 20 mg fenoxyetanolu.

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 tkanív pred diagnostickými zákrokmi v anogenitálnej oblasti vrátane vagíny, vulvy a žaluďa penisu ako aj pred katetrizáciou močového mechúra.

Opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie malých povrchových rán.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Octicide sa má aplikovať na oblasť určenú na ošetrenie, až kým sa nedosiahne úplné navlhčenie. Aplikuje sa opakovane striekaním mechanickým rozprašovačom.

Vo všetkých prípadoch je potrebné po aplikácii a pred ďalšími zákrokmi dodržať dobu expozície aspoň 1 až 2 minúty. Na dosiahnutie požadovaného účinku sa musia tieto pokyny starostlivo dodržiavať. Maximálny účinok Octicidu sa dosiahne do 2 hodín od jeho použitia.

V prípade antiseptického ošetrenia rán sa má Octicide aplikovať jedenkrát denne, maximálne však po dobu 14 dní. Doteraz sú k dispozícii iba obmedzené skúsenosti s kontinuálnym použitím lieku, preto sa má Octicide používať iba počas obmedzeného obdobia liečby, nie dlhšie ako 2 týždne.

Štúdie u dojčiat a detí do 12 rokov potvrdzujú dobrú účinnosť, znášanlivosť a bezpečnosť lieku. Avšak u detí do 6 rokov má byť doba používania obmedzená na niekoľko dní. Liek sa môže používať u dospievajúcich a to za rovnakých podmienok ako aj u dospelých.

**4.3 Kontraindikácie**

Octicide sa nesmie používať v prípade precitlivenosti na oktenidínium-dichlorid, fenoxyetanol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Je potrebné sa vyhnúť kontaktu očí s Octicidom. Octicide sa nesmie používať na vyplachovanie brušnej dutiny (napr. pri chirurgickom zákroku) alebo močového mechúra, ani na tympanickej membráne.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Treba sa vyhnúť vdýchnutiu aerosólu počas aplikácie lieku mechanickým rozprašovačom a preniknutiu Octicidu do krvného obehu, napr. v dôsledku neúmyselného injekčného podania.

Octicide sa má používať s opatrnosťou u novorodencov, hlavne u predčasne narodených detí.

Pred zákrokom je potrebné odstrániť všetky nasiaknuté materiály, rúška alebo plášte. Nepoužívajte nadmerné množstvo a nenechajte roztok, aby sa zhromaždil v kožných záhyboch, pod pacientom alebo na prestieradle alebo na inom materiáli, ktorý je v priamom kontakte s pacientom. Ak sa majú okluzívne obväzy aplikovať na oblasti predtým exponované Octicidu, je potrebné dbať na to, aby pred aplikáciou obväzu nebol prítomný žiadny prebytočný liek. Je potrebné zabrániť náhodnému kontaktu očí s Octicidom.

Vzhľadom na čisto vodné zloženie sa neočakávajú žiadne ďalšie nežiaduce účinky Octicidu, keď sa roztok aplikuje počas okluzívneho ošetrenia rany.

Použitie vodných roztokov oktenidínu (0,1%, s fenoxyetanolom alebo bez neho) pre antiseptické ošetrenie kože pred invazívnymi procedúrami bolo spojené s vážnymi kožnými reakciami u predčasne narodených novorodencov s nízkou hmotnosťou.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému použitiu s aniónovými povrchovo aktívnymi prípravkami, napr. detergentmi a čistiacimi prostriedkami, pretože môžu spôsobiť, že sa oktenidínium-dichlorid stane neúčinným.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Octicide sa nemá používať súbežne s antiseptickými prípravkami na báze PVP-jódu (komplex povidón-jód) na priľahlé oblasti kože, pretože v hraničiacich oblastiach sa môže vyskytnúť silné hnedé až fialové zafarbenie.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

K dispozícii je malé množstvo údajov u gravidných žien (medzi 300 - 1000 ukončených gravidít, gestačné obdobie > 12 týždňov), ktoré nenaznačujú žiadnu malformačnú alebo feto- a/alebo neonatálnu toxicitu pri používaní lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanolu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

O použití Octicidu počas gravidity sa môže uvažovať po ukončení prvého trimestra, iba ak je to nevyhnutné.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje ohľadne používania lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol počas dojčenia. Octicide sa nemá používať na oblasť prsníkov dojčiacich matiek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na zvieratách a klinické údaje o použití lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol počas dojčenia. Keďže sa oktenidínium-dichlorid vstrebáva len vo veľmi malom množstve alebo vôbec, dá sa predpokladať, že neprechádza do ľudského mlieka (pozri časť 5.3).

Fenoxyetanol sa vstrebáva rýchlo a takmer úplne a vylučuje sa takmer kvantitatívne ako produkt oxidácie obličkami. Prítomnosť v ľudskom mlieku je preto nepravdepodobná.

*Fertilita*

Účinky Octicidu na ľudskú plodnosť sa neskúmali. V štúdiách na zvieratách vykonaných s oktenidínium-dichloridom sa nepozorovali žiadne negatívne účinky na fertilitu u potkanov. Zodpovedajúce údaje o fenoxyetanole 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 sú zatriedené na základe ich frekvencie výskytu:

* Veľmi časté (≥1 10);
* časté (≥1/100 až <1/10);
* menej časté (≥1/1 000 až <1/100);
* zriedkavé (≥ 1/10 000 až <1/1 000);
* veľmi zriedkavé (<1/10 000);
* neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Celkové poruchy a reakcie v mieste aplikácie

Zriedkavé: pálenie, začervenanie, svrbenie, pocit tepla.

Veľmi zriedkavé: alergická kontaktná reakcia.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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 veľkým množstvom Ringerovho roztoku.

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

Oktenidínium-dichlorid je po intravenóznom podaní toxickejší ako po perorálnom podaní (pozri časť 5.3). Preto je potrebné postupovať s opatrnosťou, aby sa zabránilo preniknutiu lieku, najmä vo veľkých množstvách, do obehu, napr. v dôsledku neúmyselného 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 dezinficienciá, liečivá s kvartérnym dusíkom

ATC kód: D08AJ57

Mechanizmus účinku

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

Mechanizmus antimikrobiálneho účinku fenoxyetanolu sa zakladá medzi inými na zvýšenej priepustnosti bunkových membrán 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 obsahu bielkovín dosiahol liek obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol baktericídnu a fungicídnu účinnosť do 1 minúty s log redukčným faktorom (RF) v rozmedzí 6 - 7 log pre baktérie a *Candida albicans*. Aj v prítomnosti interferujúcich látok (zmes 10% defibrilovanej ovčej krvi, 10% hovädzieho albumínu alebo 1% mucínu alebo zmes zo 4,5% defibrilovanej ovčej krvi, 4,5% hovädzieho albumínu a 1% mucínu), bolo pozorované zníženie hodnoty log redukčného faktora pre mikroorganizmy, ( RF 6-7 log) pre baktérie a pre *Candida albicans* (RF> 3 log) po 1 minúte expozičného času.

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

Špecifická primárna rezistencia na liek obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol a tvorba sekundárnej rezistencie v prípade dlhodobého používania v dôsledku jeho nešpecifickej účinnosti sa neočakávajú.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorbcia

Oktenidínium-dichlorid z lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol sa neabsorbuje po aplikácii cez ranu, ani ak sa aplikuje opakovane.

Fenoxyetanol z lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol sa absorbuje pri lokálnom podaní. 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 po perorálnom podaní bola stanovená 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 podaní oktenidínium-dichloridu v dávkach 2 mg/kg/deň a vyšších, u potkanov v dávkach 8 mg/kg/deň a vyšších.

Mutagenita/karcinogenita

*In vitro* test (Amesov test) s liekom obsahujúcim oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol tiež nepreukázal žiadny dôkaz genotoxicity. Karcinogénny potenciál lieku obsahujúceho oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol nebol testovaný. V dvojročnej štúdii s oktenidínium-dichloridom na potkanoch sa zistil zvýšený počet nádorových 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 fenoxyetanol u myší počas 18 mesiacov neboli pozorované žiadne lokálne ani systémové karcinogénne účinky.

Reprodukčná toxicita

Štúdie vykonané na gravidných potkanoch neodhalili žiadne dôkazy o negatívnych účinkoch oktenidínium-dichloridu na reprodukciu zvierat.

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

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

Lokálna tolerancia

Liek obsahujúci oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol nevykazoval na koži žiadnu primárnu toxicitu ani senzibilizujúce účinky. Aplikácia do spojivkového vaku vykazuje u králikov mierne podráždenie.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

kokoamidopropylbetaín, roztok 38 % (obsahuje kokoamidopropylbetaín, mastné kyseliny z kokosového oleja, glycerín, vodu, chlorid sodný)

glukonát sodný

glycerol 85 %

roztok hydroxidu sodného 10 % (pre úpravu pH)

čistená voda

**6.2 Inkompatibility**

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

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov

Octicide sa má po prvom otvorení spotrebovať do 12 mesiacov.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte 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) kožného roztoku s bielou manuálnou sprejovou pumpou z polyoxymetylénu (POM), polyetylénu (LDPE) a polypropylénu (PP) s pružinou z nehrdzavejúcej ocele, zabalené 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**

Žiadne 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**

Neofyt, spol. 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:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2021