

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Octefortan, (1 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór do stosowania na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi,
- dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej),
- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądki prącia mężczyzny,
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej,
- w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego),
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie powierzchni zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych,
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy zalecany jest do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy nanosić na leczony obszar co najmniej raz na dobę, zwracając uwagę na równomierne zwilżenie całej leczonej powierzchni.

Antyseptyka powierzchownych ran

Ranę należy przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym. Produkt leczniczy należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem produkt leczniczy należy zastosować w postaci przymoczek, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez co najmniej 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 mL produktu leczniczego przez 20 sekund.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Powierzchnię błony śluzowej pochwy należy zwilżyć za pomocą produktu leczniczego, zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że produkt leczniczy skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie, m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Powierzchnię błony śluzowej żołądki prącia należy zwilżyć za pomocą produktu leczniczego, zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę.

Wspomagająco w leczeniu grzybicy międzypalcowej

Produkt leczniczy należy nanosić na zmienione chorobowo powierzchnie skóry rano i wieczorem przez okres 14 dni. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę.

Pielęgnacja kikuta pępowninowego

Do pielęgnacji kikuta pępowninowego należy używać gazika nasączonego produktem leczniczym. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowninowy dziecka w czystości i suchości.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym. Produkt leczniczy należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Produkt leczniczy działa odkażająco i znieczulająco. Odkazanie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nierozcieńczonym produktem leczniczym, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Obszary skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym. Należy zwrócić uwagę na równomierne pokrycie całej leczonej powierzchni. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania – produkt leczniczy należy pozostawić na co najmniej 1 minutę, wskazane jest przedłużenie czasu oddziaływania do 5 minut.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy można nanosić za pomocą jałowego gazika lub przymoczką.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego nie należy stosować do płukania jamy brzusznej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwaga:

W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany np. za pomocą drenażu, odsysacza.

Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanolem lub bez) do odkażania skóry przed zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową.

Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone produktem leczniczym materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się produktu leczniczego w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

Nie należy stosować produktu leczniczego do oczu.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.

Produkt leczniczy jako związek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania z udziałem kobiet w okresie ciąży (między 300 a 1000 kobiet w okresie ciąży, wiek ciążowy ≥ 12 tygodni) wskazują, że produkt leczniczy nie wywołuje wad rozwojowych ani nie powoduje toksyczności dla płodu i (lub) noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących pierwszych 3 miesięcy ciąży, z powodu ogólnych środków ostrożności produktu leczniczego nie należy stosować w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych doświadczalnych na zwierzętach i danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Octefortan w okresie karmienia piersią. Ponieważ oktenidyny dichlorowodorek wchłania się tylko w bardzo małych ilościach lub nie wchłania się, należy założyć, że nie przenika do mleka ludzkiego.

Fenoksyetanol wchłania się szybko i prawie całkowicie, po czym jest prawie całkowicie wydalany jako produkt utleniania przez nerki. Nie ma danych dotyczących przenikania fenoksyetanolu do mleka ludzkiego.

Produkt leczniczy należy usunąć z okolic piersi przed karmieniem piersią, aby zapobiec przyjęciu produktu leczniczego przez noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Rzadko: uczucie ciepła i pieczenia pochwy.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Zaburzenia smaku: w przypadku stosowania do płukania jamy ustnej, produkt leczniczy powoduje odczuwanie gorzkiego smaku, które utrzymuje się około godziny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Fax: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się produktu leczniczego w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w produkcie leczniczym występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne. Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące; oktenidyna, leki złożone
kod ATC: D08AJ57

Produkt leczniczy zawiera oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.

Produkt leczniczy działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Mikrobiologiczna skuteczność produktu leczniczego została szeroko udokumentowana zarówno w badaniach laboratoryjnych jak i klinicznych. Skuteczność produktu leczniczego w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minutowym czasie po zastosowaniu produktu leczniczego. Przy dodatkowym obciążeniu białkiem błony śluzowej w warunkach laboratoryjnych produkt leczniczy działa niszcząco na bakterie (w tym na *Chlamydia* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (*Herpes simplex*, inaktywuje HBV i HIV).

Działanie produktu leczniczego przeciwko zmodyfikowanemu wirusowi krowianki Ankara testowano w warunkach laboratoryjnych zgodnie z normą EN 14476 w warunkach 0,3% albuminy i 0,3% erytrocytów. Określono zmniejszenie miana wirusa o >4 log w ciągu 15 sekund.

Działanie produktu leczniczego utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub chirurgicznych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchnię rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia spektrum działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u myszy, szczurów lub psów, oznakowany radioaktywnie oktenidyny dichlorowodorek, był resorbowany przez błony śluzowe w bardzo małych ilościach (co najwyżej 0 – 6 %). Przez skórę, w czasie 24-godzinnego działania oktenidyny dichlorowodorek nie był resorbowany. Z produktu leczniczego oktenidyny dichlorowodorek nie był resorbowany ani poprzez błony śluzowe pochwy (króliki) ani z powierzchni ran (człowiek, szczur).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym i wielokrotnym

Tolerancja produktu leczniczego została udowodniona doświadczalnie u zwierząt. W badaniach nad toksycznością po jednorazowym podaniu doustnym produktu leczniczego u szczurów ustalono dawkę śmiertelną $LD_{50} = 45 - 50$ mL/kg, natomiast po podaniu dootrzewnowym (i.p.) dawkę śmiertelną $LD_{50} = 10 - 12$ mL/kg.

Po podaniu dootrzewnowym (i.p.), ilość 0,45 mL/kg była tolerowana bez żadnych objawów. Po wielokrotnym naniesieniu na rany u zwierząt nie obserwowano żadnych negatywnych objawów. Wielokrotne miejscowe zastosowanie oktenidyny dichlorowodoru w obrębie błon śluzowych jamy ustnej u psów przez okres 4 tygodni nie wywoływało żadnych reakcji toksycznych. Po zastosowaniu doustnym oktenidyny dichlorowodoru u szczurów i psów w dawce 650 mg/kg przez okres od 2 do 6 tygodni, stwierdzono jedynie, typowe dla substancji antybakteryjnych poszerzenie jelita wskutek tworzenia się gazów.

W badaniach nad toksycznością po podaniach wielokrotnych u myszy i psów w dawkach od 2 mg/kg oktenidyny dichlorowodoru, u szczurów 8 mg/kg oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono podwyższoną śmiertelność. Fakt ten należy łączyć z uszkodzeniami w obrębie płuc o charakterze zapalnym i krwotocznym. Przyczyna powyższych zmian pozostaje niejasna.

Toksyczny wpływ na rozrodczość i rozwój potomstwa

W badaniu przeprowadzonym na królikach, dotyczącym powstawania nieprawidłowości w rozwoju płodów u zwierząt zastosowano pojedyncze dawki 300 mg/kg (podawanie skórne) przez okres 13 dni; ani u matek, ani u płodów nie stwierdzono żadnych objawów. W odniesieniu do oktenidyny dichlorowodoru w badaniu przeprowadzonym na szczurach ustalono przy jednoczesnym zastosowaniu doustnym dawkę $LD_{50} = 800$ mg/kg przy jednorazowym zastosowaniu dożylnym (i.v.) dawkę $LD_{50} = 10$ mg/kg. Doświadczenia przeprowadzone na ciężarnych szczurach i królikach nie wskazywały na embriotoksyczność lub teratogenne działanie oktenidyny dichlorowodoru lub fenoksytanolu. W badaniu przeprowadzonym na szczurach, obejmującym kolejne pokolenia, nie stwierdzono negatywnego wpływu oktenidyny dichlorowodoru na rozrodczość zwierząt.

Rakotwórczość

W ramach przeprowadzonego na szczurach dwuletniego badania właściwości rakotwórczych oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono podwyższoną liczbę rozsiańszych komórek nowotworowych trzustki. Podwyższony wskaźnik komórek nowotworowych łączy się z niewłaściwymi zjawiskami wtórnymi wywołwanymi antybakteryjną aktywnością oktenidyny dichlorowodoru. W przypadku zastosowań u myszy przez okres 18 miesięcy nie stwierdzono nic, co wskazywałoby na aktywność rakotwórczą zarówno miejscową (związana z miejscem zastosowania produktu leczniczego) jak i ogólnoustrojową. Nie zarejestrowano także objawów zatrucia związanego z ewentualną resorpcją zwrotną.

Mutagenność

W teście Ames, w przeprowadzonym na myszach teście na obecność komórek chłoniakowych, w teście oceniającym aberracje chromosomowe oraz w teście oceniającym zaburzenia genetyczne (test mikrojądrowy) nie stwierdzono właściwości mutagennych substancji czynnych produktu leczniczego.

Tolerancja miejscowa

W przeprowadzonym teście Bühlera nie stwierdzono właściwości uczulających oktenidyny dichlorowodoru; podobnie nie potwierdzono doświadczalnie ewentualnych działań fotoalergizujących tej substancji czynnej. Produkt leczniczy stosowany na skórę nie wywoływał

efektów pierwotnie drażniących czy uczulających. Po zakropleniu do worka spojówkowego oka królika zarejestrowano lekkie podrażnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kokamidopropylobetaina (roztwór 30%) o składzie: octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda

Sodu glukonian

Glicerol 85%

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego przechowywanego w opakowaniu bezpośrednim wynosi 3 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do końca okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką LDPE/HDPE, zawierająca 20 mL roztworu, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE, zawierająca 500 mL lub 1000 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 (42) 22-53-100

e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**