

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OCTENIDERM, (45 g + 30 g + 0,10 g)/100g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g płynu na skórę zawiera substancje czynne:

- *2-Propanolum* (2-propanol) 45 g,
- *1-Propanolum* (1-propanol) 30 g,
- *Octenidinum dihydrochloridum* (oktenidyny dichlorowodorek) 0,10 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę
Przejrzysty, bezbarwny.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Octeniderm przeznaczony jest do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, iniekcjami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk. Zapobiega grzybicom skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Produkt leczniczy Octeniderm stosuje się bez rozcieńczenia.

Skórę należy dokładnie zwilżyć produktem leczniczym z atomizera lub za pomocą jałowego gazika nasączonego produktem leczniczym.

Przed iniekcjami i pobieraniem krwi: czas działania 15 sekund.

Przed punkcjami: czas działania 60 sekund.

Przedoperacyjna dezynfekcja skóry:

1. Jeżeli jest to konieczne należy ogolić pole operacyjne.
2. Wykąpać lub umyć pacjenta używając np. emulsji do mycia Esemtan lub Octenisan, najlepiej na godzinę przed planowanym terminem zabiegu.
3. Nanosić produkt leczniczy Octeniderm za pomocą jałowego gazika lub z atomizera przez 1 minutę pamiętając o dokładnym zwilżaniu pola operacyjnego.
4. Folię operacyjną nakleić po dokładnym wyschnięciu produktu leczniczego.

Dezynfekcja skóry przed iniekcjami, punkcjami.

Skórę w miejscu zabiegu należy zwilżyć produktem leczniczym Octeniderm za pomocą jałowego gazika lub produktem leczniczym z atomizera. Pozostawić do wyschnięcia zgodnie z czasem działania.

Opatrywanie ran i zdejmowanie szwów.

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym w produkcie leczniczym jałowym gazikiem lub produktem leczniczym z atomizera. Nadmierną ilość produktu leczniczego Octeniderm osuszyć jałowym gazikiem.

Szwy operacyjne należy osuszać nawilżonymi w produkcie leczniczym Octeniderm jałowymi gazikami.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego Octeniderm z oczami należy natychmiast opłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut.

W przypadku stosowania produktu leczniczego niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie leczniczym mogą działać podrażniająco.

Unikać wdychania oparów.

Usunąć nadmiar produktu leczniczego, aby uniknąć jego nagromadzenia się.

Produkt leczniczy łatwopalny. Nie rozpoczynać termokauteryzacji na skórze przed dokładnym wyschnięciem dezynfekowanych obszarów.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu produkt leczniczy Octeniderm nie może być stosowany u wcześniaków i noworodków z niedojrzałą skórą, ponieważ może powodować oparzenia z powodu ograniczonej funkcji barierowej naskórka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Octeniderm jako produkt leczniczy kationowy może w połączeniu z amoniowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

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

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; propanol i leki złożone zawierające propanol.

Kod ATC: D 08 AX 53

Produkt leczniczy Octeniderm zawiera 1-propanol (alkohol propylowy), 2-propanol (alkohol izopropylowy), oktenidyny dichlorowodorek.

Produkt leczniczy działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Produkt leczniczy Octeniderm działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* oraz bakterie z rodzajów *Klebsiella* i *Proteus*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Produkt leczniczy Octeniderm działa grzybobójczo na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) oraz dermatofity (jak *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum* oraz *Microsporum gypseum*). Produkt leczniczy działa wirusobójczo, m.in. na HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B, adenowirusy oraz wirusa *herpes simplex*.

Produkt leczniczy Octeniderm ma co najmniej 48 godzinny efekt rezydualny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra doustna toksyczność LD₅₀ (dla szczurów):

12,91 ml/kg - praktycznie nieszkodliwy.

Tolerancja błon śluzowych: test drażliwości błon śluzowych oka przeprowadzony na królikach – produkt leczniczy nie drażniący.

24-Godzinny test płatkowy u ludzi - brak reakcji skórnej.

Badanie wpływu produktu leczniczego Octeniderm na przebieg procesu gojenia ran, wykazało brak negatywnego oddziaływania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Z uwagi na niską temperaturę zapłonu należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt leczniczy łatwopalny.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Octeniderm jest dostępny w butelkach zawierających:

- 250 ml płynu na skórę: biała okrągła butelka z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE lub z HDPE/LDPE/PP/EVA i czerwoną końcówką z PP,
- 1000 ml płynu na skórę: bezbarwna kwadratowa butelka z HDPE, z czerwoną zakrętką z PP.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22851-Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13057

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO