

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO LECZNICZEGO

Maxiseptic, 1 mg/ml + 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku (*Octenidinum dihydrochloridum*) i 20 mg fenoksyetanolu (*Phenoxyethanolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maxiseptic jest wskazany do:

- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądździ prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maxiseptic należy nanosić raz na dobę spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie.

Alternatywnie, można również spryskać produktem gaziki i delikatnie przetrzeć leczony obszar.

Aplikacja za pomocą gazików jest metodą preferowaną.

W każdym wypadku, po podaniu, należy zawsze zapewnić czas działania wynoszący co najmniej jedną do dwóch minut przed przystąpieniem do dalszych działań (np. założenia opatrunku). Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury medycznej należy pozostawić produkt leczniczy Maxiseptic do całkowitego wyschnięcia.

W przypadku ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej produkt należy nakładać na zmienione obszary rano i wieczorem (patrz punkt 4.4).

Aby osiągnąć pożądaną wynik, należy ściśle przestrzegać tych instrukcji.

Jak dotąd dostępne są wyłącznie dane dotyczące stosowania produktu w sposób ciągły przez nie dłużej niż 14 dni. Dlatego też produktu leczniczego Maxiseptic nie należy stosować dłużej niż przez 2 tygodnie bez nadzoru lekarza.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie produktu leczniczego Maxiseptic jest takie samo u dorosłych i dzieci.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania na powierzchnię skóry i nie może być podawany, np. za pomocą strzykawki, do głębokich warstw tkanki.

Maxiseptic jest zalecany do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Maxiseptic nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Maxiseptic nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego ani błony bębenkowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Maxiseptic nie wolno połykać ani dopuszczać do przedostania się produktu leczniczego do krwiobiegu, zwłaszcza w dużych ilościach, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 4.8).

Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia tkanki, produktu nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (spryskania lub nałożenia leku za pomocą spryskanego gazika).

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

Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu 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 Maxiseptic, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu.

Nie należy stosować do oka produktu Maxiseptic.

Z uwagi na to, że w przypadku grzybicy międzypalcowej produkt leczniczy Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego (zwłaszcza aby zapobiec lub ograniczyć jednoczesne nadkażenie bakteryjne), należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze. W takich przypadkach pacjentów należy szczegółowo poinformować o wdrożonym leczeniu (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi stosowanymi miejscowo produktami leczniczymi.

Nie stosować produktu leczniczego Maxiseptic jednocześnie ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jod (jodopowidonu) na sąsiednich obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może wystąpić intensywne przebarwienie o barwie brązowej do fioletowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300–1000 kobiet w ciąży) zastosowań w okresie ciąży nie wskazują, że produkt zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód i (lub) noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

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

Karmienie piersią

Produktu leczniczego Maxiseptic nie powinno się stosować w okolicy piersi u matek karmiących piersią. Brak wystarczających danych z badań na zwierzętach i badań klinicznych dotyczących stosowania produktu zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol w okresie karmienia piersią.

Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się lub wchłania się w niewielkim stopniu, dlatego należy założyć, że nie przenika do mleka matki.

Fenoksyetanol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłanianiu oraz jest wydalany niemal w całości w postaci utlenionej, z moczem. Dlatego też jego obecność w mleku matki jest mało prawdopodobna.

Płodność

Nie badano wpływu produktu leczniczego Maxiseptic na płodność u ludzi.

W badaniach na zwierzętach oktenidyny dichlorowodorku nie zaobserwowano jego niekorzystnego wpływu na płodność u szczurów. Brak dostępnych danych dotyczących fenoksyetanolu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maxiseptic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, odczucie ciepła.
 Bardzo rzadko: kontaktowe reakcje alergiczne, np. przemijające zaczerwienienie.
 Nieznana: Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 4.4).

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak dostępnych danych dotyczących przedawkowania, jednak w przypadku produktów stosowanych miejscowo przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania zastosowanego miejscowo produktu leczniczego Maxiseptic, leczone miejsce należy przepłukać dużą ilością roztworu Ringera.

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego Maxiseptic nie jest uznawane za niebezpieczne. Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się i jest wydalany z kałem. W przypadku spożycia dużej ilości produktu leczniczego Maxiseptic nie można wykluczyć podrażnienia śluzówki przewodu pokarmowego.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny po podaniu dożylnym niż doustnym (patrz punkt 5.3: toksyczność ostra). W związku z tym należy zachować ostrożność i unikać dostania się produktu, zwłaszcza w dużej ilości, do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia. Maxiseptic zawiera małe stężenie oktenidyny dichlorowodoru (tylko 0,1%) i dlatego zatrucie jest bardzo mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki dezynfekujące i antyseptyczne; oktenidyna w skojarzeniu z innymi lekami. Kod ATC: D08AJ57

Mechanizm działania

Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych i ma silne właściwości powierzchniowo czynne dzięki dwóm centrom kationowym. Wchodzi w reakcje ze ścianą komórkową i składnikami błony komórkowej drobnoustrojów, prowadząc tym samym do zaburzenia czynności komórek.

Przeciwdrobnoustrojowy mechanizm działania fenoksyetanolu opiera się m.in. na zwiększeniu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów potasu.

Działanie farmakodynamiczne

Działanie przeciwdrobnoustrojowe obejmuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze, a także działanie przeciwko pierwotniakom (np. *Trichomonas* sp.). Zakresy działania oktenidyny dichlorowodoru i fenoksyetanolu uzupełniają się wzajemnie.

W jakościowych i ilościowych badaniach *in vitro* bez obciążenia białkiem produkt leczniczy Maxiseptic wykazywał działanie bakteriobójcze i grzybobójcze w ciągu 5 minut, przy czym logarytmiczny współczynnik redukcji drobnoustrojów (RF) wynosił powyżej 4–5 w przypadku bakterii i *Candida albicans*. Nawet w obecności substancji zakłócających (mieszanina 3 g/l erytrocytów bydlęcych i 3 ml/l erytrocytów owczych) logarytmiczny współczynnik redukcji o wartości powyżej 5 w przypadku bakterii osiągnięto po 5 minutach, a logarytmiczny RF powyżej 4 w przypadku *Candida albicans* zaobserwowano po 15 minutach ekspozycji.

W obecności 0,3 g/l albuminy bydlęcej produkt leczniczy Maxiseptic charakteryzował się dobrą skutecznością przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a także przeciwko drożdżakom i grzybom wywołującym zakażenia skóry w czasie 5-minutowej ekspozycji.

Nie przewiduje się wystąpienia specyficznej oporności pierwotnej na produkt zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol ani powstania oporności wtórnej w wyniku aktywności nieswoistej, w przypadku długotrwałego stosowania.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność mikrobiologiczna produktu została dobrze udokumentowana w badaniach laboratoryjnych i klinicznych. Skuteczność produktu pod względem niszczenia komórek drobnoustrojów odnotowywana jest już po jednej minucie od aplikacji produktu zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. Działanie produktu utrzymuje się przez 1 godzinę, co zapewnia bezpieczeństwo w trakcie procedur diagnostycznych, terapeutycznych lub chirurgicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W badaniach na zwierzętach prowadzonych z wykorzystaniem materiału znakowanego ¹⁴C wykryto, że oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się z przewodu pokarmowego ani przez skórę czy błony śluzowe.

Znakowany radioizotopem oktenidyny dichlorowodorek po podaniu doustnym wchłaniał się przez błonę śluzową przewodu pokarmowego u myszy, szczurów i psów jedynie w niewielkich ilościach (0–6%).

U myszy wykryto, że stosowana miejscowo oktenidyna nie wchłaniała się w ciągu 24 godzin ekspozycji pod opatrunkiem okluzyjnym.

Na podstawie badań *in vitro* nie można wykluczyć przenikania oktenidyny dichlorowodoru przez łożysko.

Badania na szczurach wykazały, że podawany doustnie znakowany ¹⁴C-fenoksyetanol jest niemal całkowicie wchłaniany i prawie w całości wydalany jako produkt utleniania (jako kwas fenoksyoctowy) z moczem.

Oktenidyny dichlorowodorek z produktu zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie wchłaniał się ani przez błony śluzowe pochwy (króliki), ani z ran (ludzie, szczury).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

W badaniach dotyczących toksyczności ostrej produktu zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol, po podaniu doustnym, ustalono, że dawka śmiertelna (LD₅₀) wynosi 45–50 ml/kg mc., a po podaniu dootrzewnowym (i.p.) dawka LD₅₀ wynosi 10–12 ml/kg mc. W przypadku podania dootrzewnowego (i.p.) ilość 0,45 ml/kg mc. była tolerowana bez reakcji niepożądanych.

U szczurów po podaniu pojedynczej doustnej dawki oktenidyny dichlorowodoru ustalono, że LD₅₀ wynosi 800 mg/kg mc., a po podaniu pojedynczej dawki dożylniej (i.v.) LD₅₀ wynosi 10 mg/kg mc.

Fenoksyetanol charakteryzuje się bardzo niską toksycznością ostrą po podaniu doustnym lub na skórę. LD₅₀ po podaniu doustnym wynosi 1,3 do 3,4 g/kg mc. (szczury), po podaniu na skórę — 13 ml/kg mc. (szczury) i 5 g/kg mc. (króliki).

Toksyczność podprzewlekła i przewlekła

W badaniach dotyczących toksyczności przewlekłej większą śmiertelność zaobserwowano u myszy i szczurów po doustnym podaniu oktenidyny dichlorowodoru w dawkach 2 mg/kg mc./na dobę i większych, a u szczurów – dawkach 8 mg/kg mc./na dobę i większych. Jest to związane ze zmianami zapalnymi i krwotocznymi w płucach. Przyczyna zmian pneumotoksycznych jest niejasna.

Wielokrotne miejscowe podanie oktenidyny dichlorowodoru na błonę śluzową jamy ustnej u psów w ciągu 4 tygodni nie powodowało reakcji toksycznych. U szczurów i psów po podawaniu oktenidyny dichlorowodoru doustnie w dawce 650 mg/kg mc./na dobę przez 2 do 6 tygodni zaobserwowano wyłącznie rozdęcie jelit w wyniku powstawania gazów, co jest typowe dla substancji o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

W przypadku wielokrotnego nakładania na ranę u ludzi i zwierząt nie zaobserwowano reakcji niepożądanych. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem tylko niewielkie ilości produktu zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol pozostają na leczonej powierzchni ciała.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania przeprowadzone na ciężarnych samicach szczurów i królików nie wykazały embriotoksycznego ani teratogennego działania oktenidyny dichlorowodoru lub fenoksyetanolu.

W badaniu pokolenia szczurów nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu oktenidyny dichlorowodoru na reprodukcję u zwierząt.

Stosowany w zalecanych ilościach fenoksytanol można uznać za nieszkodliwy. W badaniu dotyczącym teratogenności u królików nie zaobserwowano reakcji niepożądanych u matek ani płodów po stosowaniu na skórę w dawce 300 mg/kg mc./na dobę dłużej niż przez 13 dni.

Rakotwórczość

W dwuletnim badaniu, w którym oktenidyny dichlorowodorek stosowano u szczurów, zaobserwowano zwiększenie liczby nowotworów komórek wyspowych trzustki. Zwiększenie częstości występowania guzów jest związane z nieswoistym działaniem wtórnym oktenidyny dichlorowodoru skierowanym przeciwko drobnoustrojom.

Po zastosowaniu na skórę produktu zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol u myszy w okresie 18 miesięcy nie zaobserwowano działania rakotwórczego (zarówno miejscowego, jak i ogólnoustrojowego). Ponadto nie stwierdzono objawów zatrucia związanego z potencjalnym wchłanianiem.

Mutagenność

Mutagenności oktenidyny dichlorowodoru nie wykazano w teście Ames, teście z wykorzystaniem mysich komórek chłoniaka, w teście aberracji chromosomowych ani w teście mikrojądrowym.

Mutagenności fenoksytanolu nie wykazano w teście Ames ani w teście mikrojądrowym z wykorzystaniem komórek mysich.

Także w teście Ames dotyczącym produktu zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol nie wykazano właściwości mutagennych.

Tolerancja miejscowa

Test Buehlera nie wykazał dowodów na potencjalne działanie uczulające oktenidyny. Nie wykazano również dowodów na potencjalne działanie fotouczulające. Fenoksytanol działał nieznacznie drażniąco na skórę królików. Fenoksytanol nie miał działania uczulającego u kawii domowych (świnek morskich) w teście Magnussona i Kligmana.

Badania na zwierzętach wykazały, że produkt leczniczy Maxiseptic jest dobrze tolerowany po jednorazowym i 14-dniowym stosowaniu na skórę królika (nieuszkodzona i zadrapana skóra).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu glukonian

Glicerol

Betaina kokamidopropylowa CAB 30-LQ-(MH)

Woda oczyszczona

Kwas solny, 10 % roztwór (do ustalenia pH 5,0-6,5)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Kation oktenidyny może tworzyć nierozpuszczalne kompleksy z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergentami i substancjami czyszczącymi.

Z powodu możliwości wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi zaleca się stosowanie wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań) jako rozpuszczalnika.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym użyciu: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zawierająca 50 ml lub 250 ml roztworu, z pompką dozującą z HDPE i PP, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23659

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03-01-2017

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