

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septisse, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera substancje czynne:

- *Octenidinum dihydrochloridum* (Oktenidyny dichlorowodorek) 0,10 g

- *Phenoxyethanolum* (Fenoksyetanol) 2,00 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Septisse wskazany jest do .:

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Septisse zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

Podanie na skórę.

Septisse należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetrarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczek zapewniając całkowite nawilżenie.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym Septisse lub zwilżone poprzez rozpylenie produktu leczniczego bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania- minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp produkt leczniczy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchniowych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym Septisse. Produktu leczniczego Septisse należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć produktu leczniczego Septisse w postaci przymoczek, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym Septisse. Produktu leczniczego Septisse należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Produkt leczniczy Septisse działa odkażająco i znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nie rozcieńczonym produktem leczniczym Septisse, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Produktem leczniczym Septisse należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że produkt leczniczy Septisse skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Produktem leczniczym Septisse należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

Dezynfekcja jamy ustnej

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

Pielęgnacja kikuta pępowinowego

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego Septisse do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego ani błony bębenkowej.

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 Septisse występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

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 jamy rany (np. drenaż, odsysacz).

Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanołem 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 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 produktu leczniczego Septisse, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu.

Produktu leczniczego Septisse nie należy stosować do oka.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Septisse do wnętrza ucha oraz nie należy dopuścić do jego połknięcia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Septisse 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.

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

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią

Ciąża i karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu oktenidyny i fenoksyetanolu na płodność.

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

Po zwilżeniu produktem leczniczym pochwy rzadko może być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia.

Po płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem produktu leczniczego.

Działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania: bardzo często (≥ 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 ($< 1/1000$), 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 Septisse, leczone miejsce należy przepłukać dużą ilością roztworu Ringera.

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego Septisse nie jest uznawane za niebezpieczne. Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się i jest wydalany z kałem. W przypadku spożycia dużej ilości produktu leczniczego Septisse nie można wykluczyć podrażnienia błony śluzowej 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. Septisse zawiera małe stężenie oktenidyny dichlorowodoru (tylko 0,1%) i dlatego zatrucie jest bardzo mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; fenoksyetanol i leki złożone zawierające fenoksyetanol. Kod ATC: D 08 AJ 57.

Produkt leczniczy zawiera oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol. Produkt leczniczy działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Mikrobiologiczna skuteczność oktenidyny dichlorowodoru i fenoksyetanolu 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 roztworu. Przy dodatkowym obciążeniu białkiem błony śluzowej w warunkach laboratoryjnych produkt leczniczy działa niszcząco na bakterie (łącznie z *Chlamyidium* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (Herpes simplex, inaktywuje HBV i HIV). Działanie produktu leczniczego utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub operacyjnych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchni rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia spektrum działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podawany doustnie, oznakowany radioaktywnie oktenidyny dichlorowodorek resorbowany był u myszy, szczurów lub psów przez błony śluzowe, co najwyżej w bardzo małych ilościach (0 – 6%). Przez skórę oktenidyny dichlorowodorek w czasie 24-godzinnej akcji 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 przy pomocy i doświadczeń na zwierzętach. W badaniach toksycznością po jednorazowym podaniu doustnym produktu leczniczego u szczurów ustalono dawkę śmiertelną LD₅₀ = 45 - 50 ml/kg, natomiast po podaniu dootrzewnowym (i.p.) dawkę śmiertelną LD₅₀ = 10 – 12 ml/kg.

W przypadku podania dootrzewnowego (i.p.), ilość 0,45 ml/kg była tolerowana bez żadnych objawów. Po wielokrotnym naniesieniu na rany i 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. Zarówno u szczurów jak i u psów po zastosowaniu doustnym przez okres od 2 do 6 tygodni dawki 650 mg/kg oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono jedynie poszerzenie jelita wskutek tworzenia się gazów, typowe dla substancji antybakteryjnych.

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 zapalnymi i krwotocznymi uszkodzeniami w obrębie płuc. 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 LD50 = 800 mg/kg przy jednorazowym zastosowaniu dożylnym (i.v.) dawkę LD50 = 10 mg/kg.

Doświadczenia przeprowadzone na ciężarnych szczurach i królikach nie wskazywały na embriotoksyczność lub teratogenne działanie oktenidyny dichlorowodoru lub fenoksyetanolu. 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 rozsianych 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 Amesa, 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 28-32% (kokamidopropylobetaina, sodu chlorek, woda oczyszczona)

Sodu glukonian

Glicerol 85%

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

2 lata lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE, z pompką rozpylającą (PP/PE/stal nierdzewna) z zamknięciem z PP, zawierająca 30 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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