

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* (dichlorowodorek oktenidyny) 0,10 g.

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę
Przejrzysty, bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt 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 octeniderm stosuje się bez rozcieńczenia.

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

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 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.

Dezynfekcja skóry przed iniekcjami, punkcjami.

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

Opatrywanie ran i zdejmowanie szwów.

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

Szwy operacyjne należy osuszać nawilżonymi w produkcie octeniderm jałowymi gazikami.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na 1-propanol, 2-propanol, dichlorowodorek oktenidyny lub na którykolwiek ze składników produktu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

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

Produkt łatwopalny.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

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 mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

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

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 octeniderm zawiera 1-propanol (alkohol propylowy), 2-propanol (alkohol izopropylowy), dichlorowodorek oktenidyny.

Produkt działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Produkt 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 octeniderm działa grzybobójczo na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) oraz dermatofity (jak *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum* oraz *Microsporum gypseum*). Produkt działa wirusobójczo, m.in. na HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B, adenowirusy oraz wirusa *herpes simplex*.

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 nie drażniący.

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

Badanie wpływu produktu 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 (23,5°C) należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt łatwopalny.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt octeniderm jest dostępny w butelkach zawierających:

- 250 ml produktu: biała okrągła butelka z HDPE z atomizerem z LDPE i czerwoną końcówką z PP,
- 1000 ml produktu: bezbarwna kwadratowa butelka z HDPE, z czerwoną zakrętką z PP.

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

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH,
Robert Koch Strasse 2
22840-Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie 13057

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

28.08.2000 r./ 11.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO