

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОКТЕНІСЕПТ
(OCTENISEPT®)

Склад:

діючі речовини: 100 г розчину містять октенідину дигідрохлориду 0,10 г,

2-феноксіетанолу 2,00 г;

допоміжні речовини: кокамідопропілбетаїн; натрію глюконат; гліцерин 85 %; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або майже прозора, безбарвна рідина, майже без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби / сполуки четвертинного амонію / октенідин, комбінації.

Код АТХ D08A J57.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ОКТЕНІСЕПТ являє собою антисептик для обробки слизових оболонок, шкіри та ран.

Механізм дії

Октенідину дигідрохлорид є представником катіонактивних сполук та за рахунок своїх двох катіонних центрів має виражені поверхнево-активні властивості. Він реагує з компонентами стінки та мембрани мікробної клітини, що призводить до порушення функціонування клітини.

Механізм протимікробної дії феноксіетанолу полягає, зокрема, в підвищенні проникності клітинної мембрани для іонів калію.

Фармакодинамічні властивості

Антимікробна активність включає бактерицидну та фунгіцидну активність, а також активність проти ліпофільних вірусів та вірусу гепатиту В. Спектри ефективності феноксіетанолу та октенідину дигідрохлориду доповнюють один одного.

У кількісних та якісних дослідженнях *in vitro* без білкового навантаження лікарський засіб ОКТЕНІСЕПТ, нанесений протягом 1 хвилини, проявляв бактерицидну та протигрибкову активність щодо бактерій та грибків *Candida albicans* з коефіцієнтом редукції (RF) на рівні 6–7 lg.

В умовах додавання 10 % дефібринованої крові овець, 10 % бичачого альбуміну або 1 % муцину, або суміші з 4,5 % дефібринованої крові овець, 4,5 % бичачого альбуміну та 1 % муцину лікарський засіб ОКТЕНІСЕПТ спричиняв зменшення кількості бактерій при RF на рівні 6–7 lg та грибків *Candida albicans* на рівні > 3 lg після дії протягом щонайменше 1 хвилини.

У кількісних та якісних дослідженнях *in vitro* в присутності 0,1 % альбуміну при додаванні 50 % та 75 % розчинів ОКТЕНІСЕПТУ спостерігалася добра активність протягом 1 хвилини контакту щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій, дріжджів та грибків.

У дослідженнях *in vitro* тестували активність ОКТЕНІСЕПТУ проти окремих вірусів. Була продемонстрована ефективність проти ліпофільних вірусів, наприклад вірусу простого герпесу, ВІЛ та вірусу гепатиту В.

Не очікується розвитку первинної резистентності до ОКТЕНІСЕПТУ, а також вторинної резистентності в разі пролонгованого застосування через неспецифічну ефективність.

Клінічні дослідження щодо ефективної дії на слизовій піхви та слизовій ротової порожнини продемонстрували значне зменшення кількості мікроорганізмів як при короткочасному, так і при тривалому застосуванні.

Педіатрична популяція

Були продемонстровані ефективність та переносимість ОКТЕНІСЕПТУ у 347 дітей віком від 6 днів до 12 років, а також у 73 недоношених немовлят з гестаційним віком менше 36 тижнів.

Дослідження обробки кукси пуповини ОКТЕНІСЕПТОМ у 1725 новонароджених продемонструвало його гарну переносимість.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Дослідження на тваринах з ¹⁴C-міченим матеріалом продемонстрували, що октенідину дигідрохлорид не всмоктується у шлунково-кишковому тракті або через шкіру чи слизові оболонки.

При пероральному введенні мічений радіоактивним ізотопом октенідину дигідрохлорид всмоктувався через слизову оболонку шлунково-кишкового тракту у мишей, шурів та собак лише у дуже невеликій кількості (0–6 %). Було встановлено, що у мишей при місцевому нанесенні октенідину дигідрохлориду протягом 24 годин контакту під оклюзійною пов'язкою не спостерігалася його всмоктування.

На основі даних досліджень *in vitro* можливість проникнення октенідину дигідрохлориду крізь плаценту можна виключити.

У дослідженнях на щурах перорально введений ¹⁴C-мічений феноксіетанол майже повністю всмоктувався та виводився із сечею у вигляді феноксіоцтової кислоти.

Октенідину дигідрохлорид з препарату ОКТЕНІСЕПТ не всмоктувався через слизову оболонку піхви (у кролів) або через рани (люди, щури).

Педіатрична популяція

Окиснювальний метаболізм 2-феноксіетанолу вивчали у 4 немовлят віком від 1 тижня до 11 місяців, а також у 24 недоношених немовлят з гестаційним віком менше 36 тижнів. У цьому дослідженні було продемонстровано, що 2-феноксіетанол всмоктується через шкіру та повністю або майже повністю метаболізується шляхом окиснення до феноксіоцтової кислоти і виводиться нирками, що демонструє безпеку нанесення ОКТЕНІСЕПТУ.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовується для неодноразової обмеженої в часі обробки слизових оболонок та навколишньої шкіри перед діагностичними та хірургічними процедурами в аногенітальній ділянці: піхви, вульви, головки статевого члена, перед катетеризацією сечового міхура; для обробки ротової порожнини; для антисептичного лікування місцевих бактеріальних і грибкових інфекцій у вагінальній ділянці. Лікарський засіб застосовується для обмеженої в часі підтримувальної терапії мікозу міжпальцевих проміжків та для антисептичної обробки ран та опіків різного походження.

Застосування для лікування місцевих бактеріальних і грибкових інфекцій у вагінальній ділянці обмежується дорослими і дітьми віком від 8 років. За всіма іншими показаннями ОКТЕНІСЕПТ можна застосовувати дорослим та дітям без вікових обмежень.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Не застосовувати у ніс, для промивання черевної порожнини (наприклад, під час операції), у ділянці барабанної перетинки та для інстиляції у сечовий міхур.

При застосуванні у вагінальній ділянці: не застосовувати у першому триместрі вагітності, не застосовувати дітям до 8 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати ОКТЕНІСЕПТ на прилеглі ділянки шкіри, обробленої антисептиками на основі ПВП-йоду, через можливість вираженої зміни кольору шкіри на суміжних ділянках від коричневого до фіолетового.

Особливості застосування.

Слід уникати проковтування ОКТЕНІСЕПТ чи потрапляння його до кровотоку, наприклад, в результаті помилкової ін'єкції.

Слід уникати потрапляння лікарського засобу ОКТЕНІСЕПТ в очі. У разі потрапляння препарату в очі слід негайно промити їх великою кількістю води.

Застосування водних розчинів октенідину (0,1 % з/без феноксіетанолу) для дезінфекції шкіри перед інвазивними втручаннями було пов'язане із серйозними реакціями з боку шкіри у недоношених новонароджених з низькою масою тіла.

Перед застосуванням лікарського засобу слід видалити будь-які замочені матеріали, серветки або одяг. Не застосовувати надмірну кількість та не допускати, щоб розчин накопичувався в складках шкіри або під пацієнтом, або стікав краплями на простирadlo чи інший матеріал, що знаходиться у безпосередньому контакті з пацієнтом. За необхідності накладання оклюзійної пов'язки на ділянки, попередньо оброблені лікарським засобом ОКТЕНІСЕПТ, слід дотримуватися обережності, щоб забезпечити відсутність надмірної кількості лікарського засобу перед накладанням пов'язки.

Після промивання глибоких ран за допомогою шприца спостерігалися стійкий набряк, еритема, а також некроз тканин, які в деяких випадках потребували хірургічної ревізії (див. розділ «Побічні реакції»).

З метою попередження ураження тканин препарат не можна вводити глибоко у тканини за допомогою шприца. Препарат призначений тільки для поверхневого застосування (нанесення тампоном або за допомогою розпилювача).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Не спостерігалось негативного впливу октенідину дигідрохлориду на фертильність щурів.

Відсутні дані щодо впливу феноксіетанолу на фертильність.

Вагітність

Помірна кількість даних, отриманих у вагітних жінок (від 300 до 1000 результатів вагітності, строк гестації ≥ 12 тижнів), вказує на відсутність впливу ОКТЕНІСЕПТ на розвиток вроджених аномалій та його токсичності щодо ембріона/плода.

Дослідження на тваринах не виявили ознак репродуктивної токсичності.

При необхідності можна застосовувати ОКТЕНІСЕПТ у період вагітності. Оскільки клінічні дані для перших 3 місяців вагітності відсутні, як запобіжний захід не слід застосовувати розчин препарату ОКТЕНІСЕПТ у перші 3 місяці вагітності на вагінальну ділянку.

Годування груддю

Вичерпні дані щодо застосування препарату під час лактації з експериментальних досліджень на тваринах та клінічних досліджень відсутні. Оскільки октенідину дигідрохлорид всмоктується у дуже невеликій кількості або не всмоктується зовсім, передбачається, що він не потрапляє до грудного молока.

Феноксіетанол швидко та майже повністю всмоктується, а виводиться майже повністю у вигляді окисненого продукту нирками. Тому його накопичення у грудному молоці малоймовірне.

Як запобіжний захід ОКТЕНІСЕПТ не слід наносити на ділянку молочних залоз під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчин призначений тільки для місцевого застосування і не повинен вводитися в тканини, наприклад, за допомогою шприца.

ОКТЕНІСЕПТ застосовують нерозведеним, наносячи на уражену ділянку до повного її зволоження. Лікарський засіб ОКТЕНІСЕПТ наносять 1 раз на день на ділянку, що підлягає обробці, за допомогою просочених препаратом тампонів або за допомогою розпилювача зрошують важкодоступні поверхні шкіри. Слід віддавати перевагу нанесенню за допомогою тампона.

Проводити подальші процедури, наприклад накладати хірургічну пов'язку, можна щонайменше через 2 хвилини після застосування препарату. Також можливе ополіскування ротової порожнини, але цей спосіб застосування обмежений випадками, коли необхідно обробити всю ротову порожнину. В такому разі необхідно застосовувати 20 мл препарату протягом 20 секунд.

Для підтримувальної терапії у випадках мікозу міжпальцевих проміжків лікарський засіб слід розпилювати на уражені ділянки вранці та ввечері.

Для досягнення бажаного ефекту необхідно ретельно дотримуватися цих інструкцій.

Оскільки досвід безперервного застосування становить не більше 14 днів, ОКТЕНІСЕПТ слід застосовувати протягом обмеженого строку лікування.

Лікування місцевих бактеріальних та грибкових інфекцій вагінальної ділянки

Перед першим застосуванням витягніть аплікатор з упаковки і розмістіть його на флаконі після видалення прозорої захисної оболонки та головки розпилювача. Механізм розпилення може працювати при утримуванні флакона у різних положеннях (вертикально або перевернутим

донизу). Для введення аплікатора глибоко у піхву рекомендується сидіти на унітазі або лежати у ліжку. Натисніть вказівним пальцем на кришку аплікатора 10 разів для розподілення препарату глибоко у піхві. Після використання протріть аплікатор та натисніть на розпилювач один або два рази, спрямовуючи аплікатор донизу, наприклад над раковиною. Тривалість лікування повинна становити 7 днів, у перший день препарат застосовувати вранці та ввечері, а потім – 1 раз на добу ввечері. Перед наступним використанням натисніть на розпилювач один або два рази, спрямовуючи аплікатор донизу, і проведіть процедуру як описано. Аплікатор можна використовувати протягом усього курсу лікування. Після завершення лікування вагінальної інфекції аплікатор слід утилізувати.

Для профілактики повторної інфекції також необхідно залучити до лікування партнера пацієнтки. Знявши аплікатор з флакона, замінити його насадкою розпилювача. Чоловічі статеві органи зрошують лікарським засобом до повного їх зволоження.

Для досягнення бажаного ефекту необхідно ретельно дотримуватися цих інструкцій.

У разі персистенції та рецидиву симптомів обов'язковим є гінекологічне обстеження, включаючи мікробіологічну діагностику. За необхідності слід провести відповідну антибактеріальну терапію.

Діти.

Дозування ОКТЕНІСЕПТ ідентичне для дорослих і дітей.

Для лікування місцевих бактеріальних і грибкових інфекцій у вагінальній ділянці застосування обмежується дорослими і дітьми віком від 8 років.

За всіма іншими показаннями ОКТЕНІСЕПТ можна застосовувати дорослим та дітям без вікових обмежень.

Передозування.

Відомості щодо передозування відсутні. Однак при місцевому застосуванні ймовірність передозування дуже низька. У разі місцевого передозування уражену ділянку можна промити великою кількістю розчину Рінгера.

Випадкове проковтування ОКТЕНІСЕПТУ не вважається небезпечним. Октенідину дигідрохлорид не всмоктується та виводиться з калом. У разі перорального потрапляння внутрішньо великої кількості ОКТЕНІСЕПТУ не можна виключити подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Октенідину дигідрохлорид є більш токсичним після внутрішньовенного введення порівняно з пероральним. Тому слід уникати потрапляння великої кількості ОКТЕНІСЕПТУ до кровотоку, наприклад, в результаті помилкової ін'єкції. Однак оскільки ОКТЕНІСЕПТ містить октенідину дигідрохлорид у концентрації лише 0,1 %, виникнення інтоксикації дуже малоймовірно.

Побічні реакції.

Оцінка небажаних ефектів базується на такій частоті виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

Загальні розлади та реакції у місці нанесення

Рідко: печіння, почервоніння, свербіж, відчуття тепла у місці застосування.

Дуже рідко: алергічна контактна реакція, наприклад тимчасове почервоніння у місці застосування.

Частота невідома: після промивання глибоких ран за допомогою шприца спостерігалися стійкий набряк, еритема, а також некроз тканин, які в деяких випадках потребували хірургічної ревізії (див. розділ «Особливості застосування»).

При полосканні порожнини рота можлива поява гіркого присмаку.

Можуть спостерігатися також такі небажані ефекти, як набряк, індурація, біль, пухирі, екзема на ділянці застосування.

Педіатрична популяція

Частота, тип та тяжкість небажаних реакцій у дітей такі самі, що й у дорослих.

Звітність щодо побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу у післяреєстраційний період є важливою. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки для флаконів по 50 мл; 5 років для флаконів по 250 мл або 1000 мл.

Після розкриття флакона розчин стабільний протягом 3 років.

Умови зберігання.

У недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці.

По 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці.

По 250 мл у флаконі з розпилювачем.

По 250 мл або 1000 мл у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шюльке і Майр ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Роберт-Кох Штрассе 2, 22851 Нордерштедт, Німеччина.