

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OCTENISEPT

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

OCTENIDINE HYDROCHLORIDE	0.1 % w/w
PHENOXYETHANOL	2.0 % w/w

1. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό Διάλυμα

2. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

41. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Για βραχείας εφαρμογής αντισηψία δέρματος και βλεννογόνων κατά την προετοιμασία διαγνωστικών, χειρουργικών ή άλλων επεμβάσεων.

42. Δοσολογία & Τρόπος Χορήγησης

1. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Για την αντισηψία των βλεννογόνων και του περίξ δέρματος των γεννητικών οργάνων ανδρών και γυναικών απαιτείται εφαρμογή του επί 1 λεπτό μετά από το τέλος της εφαρμογής.

Για αντισηψία του δέρματος απαιτείται εφαρμογή επί 2 λεπτά.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ (για εξωτερική χρήση)

Οι βλεννογόνοι και το δέρμα στην ουρογεννητική περιοχή που πρόκειται να απολυμανθούν πρέπει να διαβρέχονται ομοιόμορφα και πολύ καλά με το αντισηπτικό.

A. Μέθοδος με τολύπιο

Κάτω από άσηπτες συνθήκες οι βλεννογόνοι και οι δερματικές περιοχές που πρόκειται να καθαριστούν πρέπει να διαβρέχονται με τολύπια εμποτισμένα με Octenisept. Αφήστε το να ενεργήσει για 60 δευτερόλεπτα.

B. Μέθοδος με ψεκασμό

Σε μερικές περιπτώσεις, και αν αποφασίσει έτσι ο γιατρός, το Octenisept μπορεί να ψεκαστεί απευθείας σε προσιτές περιοχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Πρέπει να εξασφαλισθεί ότι η περιοχή διαβρέχεται ομοιόμορφα. Αφήστε το να ενεργήσει 60 δευτερόλεπτα (1 ψεκασμός = 0,17 ml).

Γ. Πλύσεις

Εάν χρειασθεί, το Octenisept μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κοιλικές πλύσεις. Χρόνος επαφής 60 δευτερόλεπτα.

Σε διάφορες κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι το Octenisept έχει πολύ καλό αποτέλεσμα εναντίον διαφόρων παθογόνων, βακτηρίων Gram+ και Gram- (όπως χλαμύδια και μυκόπλασμα), μυκήτων, τριχομονάδων και ιών (όπως απλός έρπης), ακόμα και σε αραίωση 50% και χρόνο επαφής 30 sec. Πρέπει να είναι βέβαιο ότι για την αραίωση χρησιμοποιούνται στείρα υγρά (στείρο ύδωρ).

43. Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του σε βρέφη και μικρά παιδιά. Σε μεγαλύτερα παιδιά, το OCTENISEPT χρησιμοποιείται, λόγω ελλιπούς εμπειρίας, μόνο σε περιπτώσεις μεγάλου κινδύνου μολύνσεων και κάτω από κλινικό έλεγχο και μόνο για μία φορά.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της κοιλίας (π.χ. εγχειρητικά) και στο αυτί.

Δεν πρέπει να καταπίνεται και δεν πρέπει να εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος.

44. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το OCTENISEPT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με σκευάσματα Povidone Iodine, ή με μη ιοντικούς επιφανειοδραστικούς παράγοντες (σάπωνες).

45. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Η δράση της φαινοξυθανόλης μειώνεται κατά την αλληλεπίδραση με μη ιοντικούς επιφανειοδραστικούς παράγοντες (σάπωνες) και πιθανόν εξ'απορροφήσεως από το χλωριούχο πολυβινύλιο

46. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση: Εφαρμόζεται, κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, σύμφωνα με τις οδηγίες.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας: Εφαρμόζεται, κατά την διάρκεια της γαλουχίας. Να μην εφαρμόζεται στην περιοχή των μαστών.

47. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

48. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό αίσθημα καύσου, κνησμού ή ερεθισμού, ξηρότητας.

49. Υπερδοσολογία

Η Octenidine Hydrochloride είναι σαφώς περισσότερο τοξική μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, παρά μετά από στοματική λήψη. Γι'αυτό τον λόγο η ουσία δεν πρέπει να εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος.

Το Octenisept εντούτοις περιέχει μόνο 0.1% Octenidine Hydrochloride και δηλητηρίαση από αυτό είναι απίθανη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:210 77 93 777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D08AX

51. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το OCTENISEPT δρα σαν βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και ιοκτόνο, εναντίον των περιέχοντων λιπίδια (λιπιδιοφόρων) ιών Herpes Simplex και Ηπατίτιδας Β. Τα φάσματα της δραστηριότητας της Phenoxyethanol και της Octenidine Hydrochloride συμπληρώνονται σε αυτήν την περίπτωση.

Σε πειράματα in vitro παρουσιάστηκε ισχυρή δραστηριότητα έναντι Gram+ και Gram- βακτηριδίων, ζυμομυκήτων και δερματικών μυκήτων μέσα σε ένα λεπτό από την εφαρμογή διαλύματος 50% και 75% Octenisept με 0.1% αλβουμίνη. Σε κλινικές μελέτες διαπιστώθηκε ελάττωση των βακτηριδίων του κόλπου, της στοματικής κοιλότητας και του δέρματος σε θεωρούμενο ως αποτελεσματικό για αντισηπτικά λογαριθμικό συντελεστή. Η ελάττωση ήταν εμφανής τόσο βραχυχρονίως όσο και για μακρύτερο χρονικό διάστημα. Το OCTENISEPT είναι αποτελεσματικό και έναντι περιέχοντων λιπίδια (λιπιδιοφόρων) ιών,

όπως του απλού έρπητα και της ηπατίτιδας Β.

52. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση ραδιοεπισημασμένης Octenidine μετά από του στόματος χορήγηση σε ποντικούς, επίμυς ή σκύλους κυμάνθηκε από 0 έως 6%. Δεν διαπιστώθηκε απορρόφηση μετά από εφαρμογή 24 ωρών επί του δέρματος. Επίσης δεν διαπιστώθηκε απορρόφηση της Octenidine μετά από εφαρμογή του Octenisept στον κόλπο κουνελιών και επί τραυμάτων του δέρματος ανθρώπων και επιμύων.

53. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τοξικότητα από εφάπαξ και πολλαπλή χορήγηση.

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας του Octenisept μετά από στοματική χορήγηση υπολογίστηκε η LD50 σε 45-50 ml/kg και με ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση σε 10-12 ml/kg.

Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση 0, 45 ml/kg είναι ανεκτή χωρίς συμπτώματα.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή επί των πληγών ανθρώπων και ζώων δεν παρατηρήθηκε κανένα απολύτως σύμπτωμα.

Για τις προτεινόμενες εφαρμογές το Octenisept παραμένει μόνο σε μικρές ποσότητες επί των διαβρεχθέντων σωματικών επιφανειών.

Η 2-Phenoxyethanol πρέπει με τις χρησιμοποιούμενες ποσότητες να μη δημιουργεί προβλήματα. Έτσι π.χ. σε μία μελέτη τερατογένεσης με κουνέλια δερματική εφάπαξ δόση 300 mg/kg επί 13 ημέρες, δεν εμφάνισε συμπτώματα στα θηλυκά και τα έμβρυα.

Για την Octenidine Hydrochloride υπολογίστηκε σε αρουραίους, η LD50 μετά εφάπαξ στοματική δόση, ήταν 800 mg/kg και μετά εφάπαξ ενδοφλέβια δόση ήταν 10 mg/kg.

Η επανειλημμένη τοπική εφαρμογή Octenidine Hydrochloride στο βλεννογόνο του στόματος σκύλων για 4 εβδομάδες δεν επέφερε καμία αντίδραση.

Χρόνια τοξικότητα

Σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας μετά στοματική χορήγηση Octenidine Hydrochloride σε ποντικούς και σκύλους μέχρι 2 mg/kg/24h και σε αρουραίους μέχρι 8 mg/kg/24h, βρέθηκε αυξημένη θνησιμότητα.

Η Octenidine μελετήθηκε για χρόνια τοξικότητα χωρίς να προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα από την χρήση της. Δεν έχουν παρατηρηθεί φαινόμενα εμβρυοτοξικότητας και τερατογένεσης από την χρήση των συστατικών του Octenisept.

Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής

Πειράματα επί νεαρών αρουραίων και κουνελιών δεν έδωσαν καμία ένδειξη εμβρυοτοξικών ή τερατογενετικών δράσεων της Octenidine Hydrochloride ή της Phenoxyethanol.

Σε ένα πείραμα γεννητικότητας επί αρουραίων δεν διαγνώστηκε καμία αρνητική επίδραση της Octenidine Hydrochloride στην παραγωγικότητα των ζώων.

Καρκινογένεση

Σε μία μελέτη 2 χρόνων με Octenidine Hydrochloride σε ποντικούς βρέθηκε μεγάλος αριθμός καρκινικών νησίδων του παγκρέατος.

Μεταλλαξιγένεση

Η Octenidine Hydrochloride δεν έδειξε μεταλλαξιγόνες ιδιότητες στο Ames-Test, στο τεστ λεμφοκυττάρων ποντικού, σε τεστ κατακερματισμού των χρωμοσωμάτων καθώς και στο τεστ Micronucleus.

Τοπική τοξικότητα

Δεν διαπιστώθηκε στη διάταξη των τεστ κατά Buhler, δυνατότητα ευαισθητοποίησης για την Octenidine Hydrochloride καθώς επίσης δεν διαπιστώθηκε πειραματικά φωτοαλλεργία. Το Octenisept δεν έδειξε καμία πρωτογενή τοξικότητα ή ευαισθητοποιητικές ιδιότητες στο δέρμα. Μετά την ενστάλαξη στον σάκο του επιπεφυκότα του οφθαλμού κουνελιού καταγράφηκαν ήπιοι ερεθισμοί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

61. Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium Gluconate

Cocamidopropylbetain 30% sol. (Dimethylammoniumacetate, Sodium chloride, Water)

Glycerol solution

Sodium Hydroxide

Water purified

62. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

63. Διάρκεια Ζωής

36 μήνες.

Μετά την αποσυσκευασία, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 μήνες.

64 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φυλάξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

61 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Στρογγυλό λευκό πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο, με βιδωτό πλαστικό πώμα, από πολυπροπυλένιο και προσαρμοζόμενο βιδωτό ψεκαστήρα από πολυαιθυλένιο, που περιέχει:

α) 250 ml, β) 50 ml διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελαφρά όξινο με χαρακτηριστική οσμή.

Νοσοκομειακή συσκευασία του 1 λίτρου, σε τετράγωνη φιάλη από πολυαιθυλένιο

6.6 Οδηγίες Χρήσης / χειρισμού

Βλέπε 4.2

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λ. Κηφισού 132, 12131 Αθήνα,

Τηλ.:210 5199200

Fax: 210 5144279

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 43890/07/12-6-2008

1. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 12-6-2008

2. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 22-4-02