

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ OCTENIDERM®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:** Octenidine hydrochloride 0.1%, N-Propyl alcohol 30%, Isopropyl alcohol 45%.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δερματικό διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Για απολύμανση του δέρματος πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, καθετηριασμούς αιμοφόρων αγγείων, λήψη αίματος και εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ενέσεις, παρακεντήσεις, εκτομές, διασωληνώσεις, βιοψίες κ.α. Σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο ειδικό απολυμαντικό για τα χέρια, το OCTENIDERM® μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την υγιεινή και τη χειρουργική απολύμανση των χεριών.

#### 4.2 Δοσολογία & Τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

Για την απολύμανση των χεριών, το OCTENIDERM® επιτίθεται ή ψεκάζεται επάνω στο δέρμα, μέχρι αυτό να διαβραχεί τελείως και αφήνεται να επιδράσει επί 1' λεπτό.

Πριν από λήψεις αίματος και πριν από ενδομυϊκές, ενδοφλέβιες και υποδόριες ενέσεις αφήνεται να δράσει 15 δευτερόλεπτα.

Για την υγιεινή απολύμανση των χεριών εντρίβονται στα χέρια 3 ml OCTENIDERM® επί 30 δευτερόλεπτα.

Για την χειρουργική απολύμανση των χεριών, απλώνονται και εντρίβονται επάνω σε στεγνά χέρια και έως τους αγκώνες 5 ml OCTENIDERM® επί 3' λεπτά. Η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται 2 φορές. Στο χρονικό αυτό διάστημα πρέπει τα χέρια να διατηρούνται συνεχώς υγρά με την προσθήκη του σκευάσματος.

##### Συγκέντρωση χρήσης

- Το OCTENIDERM® χρησιμοποιείται αναραίωτο. Να διαβρέχονται πλήρως οι προς απολύμανση περιοχές του δέρματος.
- Πριν από ενέσεις και αιμοληψίες: χρόνος επαφής 15 δευτερόλεπτα.
- Πριν από παρακεντήσεις αρθρώσεων: χρόνος επαφής 60 δευτερόλεπτα.
- Για απολύμανση των χεριών πριν και μετά από εγχείρηση: χρόνος επαφής 60 δευτερόλεπτα.
- Για υγιεινή απολύμανση των χεριών: 3 ml OCTENIDERM® αναραίωτο / χρόνος επαφής 30 δευτερόλεπτα.
- Για χειρουργική απολύμανση των χεριών: 2 x 5 ml OCTENIDERM® αναραίωτο / χρόνος επαφής 3' λεπτά.

##### Τρόπος χρήσης

##### Προ-εγχειρητική απολύμανση του δέρματος

1. Αν είναι απαραίτητο, ξυρίστε την προς απολύμανση περιοχή του δέρματος.
2. Κάνετε μπάνιο ή πλύνετε τον ασθενή ή την εν λόγω περιοχή του δέρματος εάν είναι δυνατόν μία ώρα πριν από την απολύμανση του δέρματος.
3. Εφαρμόστε το OCTENIDERM® με τολύπια ή με ψεκασμό. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια έχει διαβραχεί εντελώς.
4. Σημαντική σημείωση: πριν να χρησιμοποιηθούν χειρουργικά πεδία, αφήστε το OCTENIDERM® να στεγνώσει, έτσι ώστε να μην επηρεάσει την συγκόλληση.

### Απολύμανση του δέρματος πριν από ενέσεις, παρακεντήσεις κ.λ.π

Εφαρμόστε στην προς απολύμανση περιοχή του δέρματος ένα τολύπιο ή ένα βαμβάκι εμποτισμένο στο OCTENIDERM®.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησια σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται σε νεογνά και βρέφη. Να μην εφαρμόζεται σε γυμνές επιφάνειες του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων των τραυμάτων, και στους βλεννογόνους.

### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το OCTENIDERM® περιέχει 26% N-Propyl alcohol και 38% Isopropyl alcohol. Το σημείο ανάφλεξης σύμφωνα με το DIN 51 755 είναι 23,5°C. Εύφλεκτο! Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός θερμικού καυτηριασμού ή άλλος ηλεκτρικός εξοπλισμός, μετά την εφαρμογή του OCTENIDERM®. Μετά από έκχυση του αλκοολούχου απολυμαντικού πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά των κινδύνων πυρκαγιάς και έκρηξης. Κατάλληλα μέτρα είναι π.χ., η παραλαβή του εκχυθέντος υγρού και η διάλυση του με νερό, ο αερισμός του χώρου καθώς και η απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης. Όταν χρησιμοποιείτε το OCTENIDERM® για απολύμανση του δέρματος πριν από αιμοληψία, την οποία θα ακολουθήσει τεστ γλυκόζης, αφήστε να στεγνώσει καλά το σκεύασμα, έτσι ώστε να αποφευχθεί κάποια επίδραση στα αποτελέσματα του τεστ. Να αποφεύγεται η πέραν του συνιστώμενου χρόνου εφαρμογή, η εισπνοή των εξατμίσεων και η κατάποση.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν αναφέρονται.

**4.6 Κύηση και γαλουχία:** Εφαρμόζεται, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σύμφωνα με τις οδηγίες. Εφαρμόζεται, κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, σύμφωνα με τις οδηγίες. Στην περίπτωση αυτή δεν επιτρέπεται η εφαρμογή στην περιοχή των μαστών.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν επιδρά, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Μπορεί να εμφανισθεί αίσθημα καύσου ή κνησμού ή ερεθισμός και ξηρότητα του δέρματος.

**4.9 Υπερδοσολογία:** Κατά την εφαρμογή του OCTENIDERM® δεν υφίσταται κίνδυνος συστηματικής δηλητηρίασεως. Οι αλκοολικές δραστικές ουσίες είναι ελαφρώς πτητικές και η δραστική ουσία οκτενιδίνη δεν απορροφάται, τουλάχιστον σε τοξικές δόσεις, από το δέρμα (και τους βλεννογόνους). Η παρατεταμένη εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε απορρόφηση ποσότητας προπυλικής και ισοπροπυλικής αλκοόλης ικανής να προκαλέσει συστηματικές εκδηλώσεις. Η εισπνοή των εξατμίσεων μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Η κατάποση του OCTENIDERM® αναμένεται να προκαλέσει κετοξέωση και κετονουρία. Η αντιμετώπισή της απαιτεί πλύσεις στομάχου, συμπτωματική αντιμετώπιση και αν χρειασθεί αιμοδιάλυση. Το OCTENIDERM® δε βλάπτει την επούλωση των τραυμάτων. Τη μαρτυρία αυτή επιβεβαιώνουν μελέτες ανοχής σε πειραματόζωα. Η δραστική ουσία Octenidine hydrochloride προσκολλάται επάνω σε επιφάνειες, όπως η επιφάνεια του δέρματος (και των βλεννογόνων), όπως συμβαίνει συνήθως με τις κατιονικές ουσίες. Παρόλο που αυτό ελάχιστα φαίνεται απαραίτητο, είναι δυνατή η απομάκρυνση της με πολύ νερό. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Στην συνιστώμενη χρήση το σκεύασμα OCTENIDERM® είναι βακτηριοκτόνο (συμπεριλαμβανομένου και του μυκοβακτηρίου της φυματίωσης - TbB) και μυκητοκτόνο. (Η ΠΟΥ δεν συνιστά την χρήση των αλκοολών ως απολυμαντικών έναντι των ιών). Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα του OCTENIDERM® επιτυγχάνεται με δύο συμπλέγματα δραστικών ουσιών: Το μίγμα ισοπροπανόλης και n-προπανόλης, το οποίο περιέχεται σε συνολική ποσότητα 64%, παρουσιάζει ταχεία και ευρεία αντιμικροβιακή δράση. Υψηλή δράση υπάρχει επίσης κατά λιπόφιλων ιών (π.χ. των ιών του έρπητα). Δεν δρουν κατά των σπόρων. Ο μηχανισμός δράσης βασίζεται στην ικανότητα πήξης των πρωτεϊνών και διάλυσης των λιποειδών. Προϋπόθεση αποτελεί η άριστη συγκέντρωση των αλκοολών, που ευρίσκεται στην περιοχή 60 έως 80%. Η δραστική ουσία οκτενιδίνη έχει καλή βακτηριοστατική δράση ιδίως κατά Gram-θετικών βακτηριδίων, καθώς και καλή δράση κατά δερματοφύτων και ζυμομυκήτων. Η οκτενιδίνη έχει επίσης βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο δράση. Ο μηχανισμός δράσης της είναι ότι αντιδρά με τους πολυσακχαρίτες των κυτταρικών τοιχωμάτων των μικροοργανισμών, προσβάλλει το ενζυμικό σύστημα και τελικά οδηγεί στη καταστροφή της κυτταρικής λειτουργίας. Επειδή, η οκτενιδίνη προσκολλάται σε επιφάνειες όπως το δέρμα (και οι βλεννογόνοι), το προϊόν OCTENIDERM® χαρακτηρίζεται, μετά την εξάτμιση των αλκοολών, από ιδιαιτέρως παρατεταμένη υπολειμματική δράση.

### **51 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Στον ποντικό διαπιστώθηκε ότι ολόκληρες οι ποσότητες οκτενιδίνης, που εφαρμόστηκαν κάτω από στεγανό επίδεσμο, ξαναβρέθηκαν επάνω στο δέρμα, ύστερα από χρόνο επίδρασης 24 ωρών. Από αυτό μπορεί να συναχθεί ότι η επιφανειοδραστική ουσία οκτενιδίνη, που περιέχεται στο OCTENIDERM®, δεν διεισδύει στο δέρμα, ούτε απορροφάται από αυτό σχεδόν καθόλου. Η προπυλική και η ισοπροπυλική αλκοόλη απορροφώνται από το έντερο, από τον πνεύμονα και τους βλεννογόνους και σε μικρότερο ποσοστό από το δέρμα.

### **52 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Οι γνωστές τοξικολογικές ιδιότητες του μείγματος των αλκοολών N-Propyl alcohol/Isopropyl alcohol πρέπει να θεωρούνται ως γενικώς ισχύουσες και για την παρασκευή του σκευάσματος OCTENIDERM®.

- Πειράματα σε επίμυες και κουνέλια σε κατάσταση εγκυμοσύνης δεν έδωσαν ενδείξεις ότι η δραστική ουσία οκτενιδίνη έχει εμβρυοτοξική ή τερατογόνο δράση. Σε πειράματα αναπαραγωγής σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν αρνητικές επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των ζώων.

- Στον έλεγχο της μεταλλαξιογένεσης η δραστική ουσία οκτενιδίνη αποδείχθηκε μη μεταλλαξιογόνος.

- Η LD50 από το στόμα στους επίμυες είναι 800 mg/kg βάρους σώματος. Αντίθετα η LD50 ύστερα από ενδοφλέβιο εφαρμογή είναι 10 mg/kg βάρους σώματος.

- Χρόνια πειράματα από το στόμα σε επίμυες και σκύλους έδειξαν ότι τα ζώα ανέχονταν δόση οκτενιδίνης 2 mg/kg βάρους σώματος επί 12 μήνες χωρίς, πρακτικώς, συμπτώματα.

- Κουνέλια στα οποία εφαρμόστηκε χρονίως υπερβολική δόση οκτενιδίνης επάνω σε ξυρισμένο δέρμα, με επιπρόσθετη μηχανική επιβάρυνση, δεν παρουσίασαν σημεία συστηματικής δηλητηριάσεως.

- Η οξεία τοξικότητα του OCTENIDERM® από το στόμα είναι 12,9 ml/kg βάρους σώματος κατά επίμυ και προκαλείται σχεδόν πλήρως από το μίγμα των αλκοολών.

- Τοξικές αντιδράσεις του δέρματος και επηρεασμός της επούλωσης των τραυμάτων δεν μπόρεσαν να διαπιστωθούν στο δέρμα επίμυων που θανατώθηκαν μετά την εφαρμογή του OCTENIDERM®.

- Στη δοκιμασία Magnusson/Kligman το OCTENIDERM® δεν εμφανίζει ευαισθητοποιητικές ιδιότητες.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

Purified water.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρονται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

**Διάρκεια ζωής έτοιμου προϊόντος:** 36 μήνες.

**Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:** 6 μήνες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

**6.5 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 250 ml διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελαφρά αλκαλικό με χαρακτηριστική οσμή. Επίσης, συσκευασία 1 λίτρου, σε τετράγωνη φιάλη από πολυαιθυλένιο με πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο.

### **6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστερί

Τηλ. Κέντρο: 210 5199200, Φαξ: 210 5144279

**7. ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 48159/08/16-1-2009.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 13-3-98/16-1-2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

13-3-98