

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCTENİSEPT çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler;

100 g çözelti:

Oktenidin dihidroklorür	0.1 g
Fenoksietanol	2.0 g

Yardımcı maddeler;

Sodyum glukonat	0.40 g
%85 Gliserol	0.50 g
Sodyum hidroksit (% 10 çözelti)	0.00-0.01g

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Berrak, renksiz ve neredeyse kokusuz, tadı acı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OCTENİSEPT bir mukoz membran, deri ve yara antiseptiğidir.

Vajina, vulva, glans penisin ano-genital bölgesindeki tanısal ve cerrahi işlemlerden önce mukoz membranlar ve deri dokusunun tekrarlayan kısa dönem antiseptik tedavisi için, aynı zamanda mesane kateterizasyonundan önce ve oral kavitede, ayrıca inter dijital mikoz için tekrarlı kısa dönem tedavi olarak ve destekleyici antiseptik yara tedavisinde kullanılır.

OCTENİSEPT yaş kısıtlaması olmadan yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Çözelti sadece haricen kullanılır. Enjeksiyon kullanımı yoktur. OCTENİSEPT tedavi edilecek alana günde bir kez uygulanır.

Uygulama şekli:

Tedavi edilecek alan, tıbbi ürüne batırılmış en az 2 gazlı bez ile art arda dikkatle silinmelidir ve tam ıslanma sağlandığından emin olunuz. Alternatif olarak OCTENİSEPT, ulaşılması zor olan cilt yüzeylerine uygulanabilir. Gazlı bez ile uygulama tercih edilmelidir.

Tüm durumlarda uygulamadan sonra, cerrahi örtülerin serilmesi gibi başka işlemler yapılmadan önce en az 2 dakikalık bir temas süresi gözlenmelidir.

Ağız boşluğunun çalkalanması da mümkündür ancak sadece tüm ağız boşluğunun tedavi edilmesi gereken vakalarla sınırlandırılmalıdır.

Parmak arası mikoz vakalarında destekleyici tedavi olarak ürün sabah ve akşam etkilenmiş alanlara uygulanmalıdır.

İstenen etkinin elde edilmesi için bu talimatlar dikkatle uygulanmalıdır.

Şu ana kadar devamlı kullanım deneyimi 14 güne kadar süren kullanım ile sınırlıdır, bu nedenle OCTENİSEPT sadece sınırlı bir tedavi süresi boyunca kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek /Karaciğer yetmezliği**

Böbrek /Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

OCTENİSEPT, tıbbi ürünün etken maddelerine ya da 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

OCTENİSEPT abdominal boşluğun (örneğin intra-operatif olarak) ya da mesanenin yıkanmasında veya timpanik membran üzerinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OCTENİSEPT, yutulmamalı ya da kazara ve enjeksiyon sonucu dolaşıma geçmemelidir.

Derin yaraların şırınga ile lavajı sonrası cerrahi müdahale gerektiren kalıcı ödem, eritem ve doku nekrozu oluşumu raporlanmıştır. (bölüm 4.8'e bakınız).

Muhtemel doku hasarını önlemek için, ürün doku içine şırınga ile enjekte edilmemelidir. Bu ürün yalnızca haricen kullanım içindir. (Bez ya da sprey pompası ile uygulayınız.)

OCTENİSEPT, fenoksietanol, sodyum glukonat, gliserol ve sodyum hidroksit içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OCTENİSEPT ile PVP (polivinilpirolidon) tentürdiyotu ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. İyodür bazlı antiseptikler cildin birbirine yakın bölgelerinde eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır. Diğer bileşikler veya ürünlerle karıştırılmamalıdır. Çünkü sınır alanlarında koyu kahverengiden mora değişen renk değişiklikleri oluşabilir.

İlacın anyonik sürfaktanlarla (sabun, deterjan vs.) birlikte kullanıldığında oluşan uyumsuzluk etkisini azaltabilir ya da tamamen yok edebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) için yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Sınırlı sayıda (300-1000 arası, gebelik süresinin ≥ 12 hafta olduğu) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, Oktenidin dihidroklorür/fenoksietanol'ün gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

OCTENİSEPT, gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Oktenidin dihidroklorür/fenoksietanol'ün insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Oktenidin dihidroklorür/fenoksietanol'ün süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

OCTENİSEPT, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Oktenidin dihidroklorür ve fenoksietanolün fertilite üzerindeki etkisine dair insan verisi bulunmamaktadır. Oktenidin dihidroklorür sıçan ve tavşanlardaki fertiliteyi etkilemediği gözlenmiştir. Fenoksietanol farelerde fertiliteyi etkilememiştir.

Oktenidin dihidroklorür ve fenoksietanolün üreme yeteđi üzerinde etkisine dair bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OCTENİSEPT araç ve makine kullanma yeteneđini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Nadir vakalarda uygulama sahasında hafif yanma hissi, kızarıklık ya da kaşınma gibi geçici lokal intolerans bulguları görülebilir.

Klinik çalışmalardan elde edilen verilere göre, aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir:

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki görülme oranlarına göre yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

Çok seyrek ($< 1/10.000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Uygulama sahasında yanma, eritem, pruritus ve sıcaklık

Çok seyrek: Alerjik temas reaksiyonu, örneğin uygulama alanında geçici kızarıklık

Bilinmiyor: Derin yaraların şırınga ile lavajı sonrası cerrahi müdahale gerektiren kalıcı ödem, eritem ve doku nekrozu derin yaralar oluşumu raporlanmıştır. (bölüm 4.4 'e bakınız).

OCTENİSEPT, oral kavitede yıkama olarak kullanıldığında, geçici acı bir tat bırakır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda istenmeyen etkilerin sıklığı, tipi ve şiddeti yetişkinler ile aynıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakalarıyla ilgili bilgi yoktur. Ancak topikal preparat ile doz aşımı ihtimali çok düşüktür. Lokal doz aşımı durumunda, etkilenen alanlar bol miktarda Ringer çözeltisi ile yıkanabilir.

Oktenidin dihidroklorür emilmez, feçes ile atılır. Yüksek miktarlarda OCTENİSEPT'İN oral yutulması durumlarında, gastrointestinal sistem mukozasının irritasyonu yapar.

Oktenidin dihidroklorür, intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama sonrasında olduğundan daha toksiktir (Bölüm 5.3: akut toksisite). Bu nedenle OCTENİSEPT yutulmamalı ya da örneğin kazara enjeksiyon sonucu dolaşıma geçmemelidir. Bununla

birlikte OCTENİSEPT sadece % 0.1 konsantrasyonda oktenidin dihidroklorür içerdiği için intoksikasyon görülme ihtimali çok düşüktür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:

Antiseptik ve dezenfektanlar, Kuaterner amonyum bileşikleri
ATC D08AJ57

Etki mekanizması

Oktenidin dihidroklorür, kation-aktif bileşiklerin bir üyesidir ve iki kationik merkezinin bir sonucu olarak belirgin yüzey-aktif özellikler taşır. Mikrobiyal hücrenin hücre duvarı ve membran bileşenleriyle reaksiyon verir ve bu yolla hücre işlevinin yok edilmesine neden olur. Fenoksietanolün antimikrobiyal etki mekanizması, diğer etkilerin arasında, hücresel membranın potasyum iyonlarına karşı artmış geçirgenliğine dayalıdır.

Farmakodinamik etkiler

Antimikrobiyal etkinlik bakterisidal ve fungisidal aktivite ve ayrıca lipofilik ve hepatit B virüslerine karşı etki içerir. Fenoksietanolün ve oktenidin dihidroklorürün etki spektrumu bu bağlamda birbirini tamamlar.

Protein yükleri olmadan yapılan kalitatif ve kantitatif *invitro* çalışmalarda OCTENİSEPT, bakterilere ve *Candida albicans*'a karşı 6-7l g düzeylerindeki azaltma faktörleri (RF) ile 1 dakika içerisinde bakterisidal ve fungisidal etkinlik gösterdi.

%10 fibrinsiz koyun kanı, %10 sığır albumini ya da %1 musin, veya %4.5 fibrinsiz koyun kanı, %4.5 sığır albumini ve %1 musin'den oluşan karışım yükü varlığında OCTENİSEPT, en az 1 dakikalık maruziyet süresi sonrasında bakterilerde RF 6-7lg düzeylerinde ve *Candida albicans*'da RF>3lg düzeylerinde mikrop azalması sağlamıştır.

Kalitatif ve kantitatif "*invitro*" çalışmalarda, %0.1 albumin yükü varlığında, %50'lik ve %75'lik Octenisept çözeltileri Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere ve mayalar ile funguslara karşı 1 dakikalık temas süresinde iyi etkinlik göstermiştir.

OCTENİSEPT seçili virüslere karşı etkinliği açısından *in vitro* çalışmalarda test edilmiştir. Herpes simpleks virüsleri, HIV gibi lipofilik virüslere karşı ve hepatit B virüslerine karşı etkinlik gösterilmiştir.

Octenisepte spesifik primer direnç ve spesifik olmayan etkinliğinin sonucu olarak uzamış kullanım durumlarda sekonder direnç oluşumu beklenmez.

Klinik etkililik ve güvenlilik

Vajinal mukoza ve oral mukoza üzerinde etkinliğe ilişkin klinik çalışmalar hem kısa hem de uzun dönemli olarak mikroorganizma sayısında azalma olduğunu göstermiştir.

Pediyatrik popülasyon

Octeniseptin etkinliği ve tolere edilebilirliği yaşları 6 gün ile 12 yaş arasında değişen 347 çocukta ve ayrıca gebelik süresi 36 haftadan daha az olan 73 prematüre bebek gösterilmiştir.

1725 yenidoğan üzerinde göbek kordonunun oktenidin dihidroklorür/fenoksietanol ile tedavi edilmesi çalışılmıştır ve tolere edilebilir olduğu görülmüştür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim

¹⁴C-işaretli işaretli madde ile yapılan hayvan çalışmalarının gösterdiği gibi oktenidin dihidroklorür gastrointestinal sistemden ya da cilt ile mukoz membranlardan emilmez.

Oral olarak uygulanan radyoaktif olarak işaretlenmiş oktenidin dihidroklorür fare, sıçan ve köpeklerin gastrointestinal sistem mukoz membranlarından sadece çok küçük miktarlarda (% 0 -6) emilmiştir. Farelerde, topikal olarak uygulanan oktenidin dihidroklorür miktarlarının 24-saatlik temas süresi boyunca baskılı pansuman altında emilmediği bulunmuştur.

In vitro çalışmalar temelinde, oktenidin dihidroklorürün plasentaya geçmediği gösterilebilmiştir.

Sıçanlarda oral olarak uygulanan ¹⁴C-fenoksietanolün neredeyse tamamen emildiği ve fenoksiasetik asit formunda idrar ile atıldığı gösterilebilmiştir.

Octenisept çözeltideki oktenidin dihidroklorür vajinanın mukoz membranı (tavşanda) veya yaralar (insanlarda, sıçanda) aracılığıyla emilmemiştir.

Dağılım

Uygulama yolu nedeniyle dağılıma uğramamaktadır.

Metabolizma

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Deney hayvanlarında feçes ile atılmaktadır.

Pediyatrik popülasyon

2-fenoksietanolün oksidatif metabolizması yaşları 1 hafta ile 11 ay arasında değişen 4 bebekte ve ayrıca gebelik süresi 36 haftadan daha az olan 24 prematür bebek gösterilmiştir.

2-fenoksietanolün ciltten emildiği ve tamamen ya da neredeyse tamamen oksidasyon ile fenoksiasetik aside metabolize olduğu, ve böbrekler ile atıldığı gösterilmiş olup, Octeniseptin güvenle uygulanabileceği belirlenmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite

OCTENISEPT' in akut toksisitesi ile ilgili yapılan çalışmalarda, oral uygulama sonrasında LD₅₀ değeri 45 – 50 ml/kg olarak, i.p. uygulama sonrasında ise LD₅₀ değeri 10-12ml/kg olarak belirlenmiştir. i.p. uygulama sonrasında 0.45 ml/kg herhangi bir belirti olmadan tolere edilmiştir. Oktenidin dihidroklorür için sıçanlarda, 10 mg/kg b.w. LD₅₀ değerinde tek i.v. uygulamasından sonra LD₅₀ değeri 800 mg/kg vücut ağırlığı (b.w) olarak belirlenmiştir.

Fenoksietanol oral ve dermal uygulamada oldukça düşük akut toksisite göstermektedir. Oral uygulamayı takiben LD₅₀ değeri 1.3 -3.4 g/kg (sıçanda), dermal uygulamadan 13 ml/kg (sıçanda) ve 5 g/kg (tavşanda) şeklindedir.

Subkronik ve kronik toksisite

Kronik toksisite çalışmalarında, farelerde ve köpeklerde günde 2 mg/kg'den ve sıçanlarda günde 8 mg/kg'den fazla dozlarda oktenidin dihidroklorürün oral uygulanması mortaliteyi arttırmıştır. Bu akciğerde inflamatuvar hemorajik hasarla ilişkilidir. Pnömotoksik değişikliklerin nedeni belli değildir.

Oktenidin dihidroklorürün 4 hafta boyunca köpeklerin oral mukozasında tekrarlı lokal kullanımı herhangi toksik bir reaksiyona neden olmamıştır. Sıçan ve köpeklerde, günde 650 mg/kg oktenidin dihidroklorür ile yapılan 2-6 haftalık tedaviden sonra, sadece gaz oluşumunun sonucu olarak intestinal distansiyon oluşmuştur, bu antimikrobiyal maddeler için tipiktir.

İnsan ve hayvanlarda yaralara tekrarlı uygulanması sonrasında herhangi bir belirti gözlenmemiştir. Amaçlanan uygulamalarda sadece küçük miktarlarda Octenisept vücudun tedavi edilen yüzeyinde kalacaktır. İnvajinal uygulamada ≤ 2.5 ml'lik bir miktar belirlenmiştir. Bu miktar ≤ 2.5 mg oktenidin dihidroklorür ve ≤ 50 mg 2-fenoksietanolü temsil eder.

Üreme toksisitesi

Gebe sıçan ve tavşanlarda yapılan çalışmalar, oktenidin dihidroklorür ya da fenoksietanolün teratojenik ya da embriyotoksik etkileri olduğuna dair bir kanıt ortaya çıkarmamıştır.

Sıçanlarda yapılan bir nesil çalışmasında, oktenidin dihidroklorürün hayvanların üreme yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi gözlenmemiştir.

2-Fenoksietanol kullanılan miktarlarda zararsız kabul edilebilir. Tavşanlarda yapılan bir teratojenisite çalışmasında, 13 günlük sürede günde 300 mg/kg dermal uygulamayı takiben damlarda ve fetüslerde belirti görülmemiştir.

Karsinojenik potansiyel

Sıçanlarda yapılan 2 yıllık bir oral oktenidin dihidroklorür uygulama çalışması, oktenidin ile ilişkili bir karsinojenik potansiyel kanıtı ortaya çıkarmamıştır.

Farelerde 18 aylık bir süre boyunca dermal uygulamayı takiben, ne lokal ne de sistemik karsinojenik etki belirtisi gözlenmemiştir. Emici zehirlenme belirtileri de bildirilmemiştir.

Mutajenisite

Oktenidin dihidroklorür Ames testi, fare lenfoma hücre testi ve kromozomal kırılma testi ya da mikronükleus testinde mutajenik özellikler göstermemiştir. .

OCTENISEPT ile yapılan bir Ames testi de herhangi bir mutajenik özellik kanıtı ortaya çıkarmamıştır.

Lokal toksisite

Bühler'e göre tasarlanmış testte oktenidin dihidroklorür için duyarlılaştırma potansiyeli bulunmamıştır. Ayrıca foto-alerjenisite deneylerinde de kanıt yoktur. Fenoksietanol tavşanların cildinde hafifçe iritan bir etki oluşturmuştur. Magnusson-Kligmann testinde fenoksietanol kobay farelerde duyarlılaştırıcı etki göstermemiştir. Octenisept ciltte herhangi bir primer toksik ya da duyarlılaştırıcı özellik göstermemiştir. Tavşan gözlerinin konjunktival kesesine damlatmadan sonra, hafif iritasyon bildirilmiştir.

6 - FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Kokamidopropilbetain

Sodyum glukonat

Gliserol % 85

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit (%10 çözelti)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Deterjan ve temizlik ürünleri gibi anyonik sürfaktanlar ile, oktenidin katyonu znme kompleksleri oluřturabilir bu da etkisini azaltabilir ya da tamamen yok edebilir.

6.3. Raf mr

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra raf ömrü süresince stabildir.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

50 ml: 50 ml'lik beyaz yuvarlak polietilen şişe, sprey pompası ile karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

250 ml: 250 ml'lik beyaz yuvarlak polietilen şişe, sprey pompası ile kullanıma sunulmaktadır.

500 ml: 500 ml'lik renksiz, şeffaf, polietilen şişe, beyaz kilitli polipropilen kapak ile kullanıma sunulmaktadır.

1000 ml: 1000 ml'lik renksiz, şeffaf, polietilen şişe, beyaz, kilitli polipropilen kapak ile kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış rnler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. - RUHSAT SAHİBİ

Farmakim İlaç Kimya Gıda rnleri retim San. ve Dış Tic. A.ř

Merve Mah. Uzungöl Cad. No:4/A

Sancaktepe İstanbul

8. - RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/153

9. - RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.03.2017

Ruhsat yenilenme tarihi

10. - KÜB'N YENİLENME TARİHİ