

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octicide 1 mg/g + 20 mg/g spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de soluție conține: diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție.

Soluție limpede, slab opalescentă, aproape incoloră, având pH 5,5 – 6,5.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul antiseptic repetat, de scurtă durată, la nivelul mucoaselor și zonelor cutanate adiacente, înaintea procedurilor de diagnosticare și chirurgicale în regiunea anogenitală, incluzând vaginul, vulva și glandul penisului, precum și înaintea procedurii de cateterizare vezicală.

Tratamentul antiseptic, repetat, de scurtă durată al plăgilor.

Octicide este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii de toate vârstele.

4.2 Doze și mod de administrare

Octicide se aplică prin pulverizare pe zona de tratat, până la realizarea hidratării complete. Aplicarea se realizează prin presarea repetată a pulverizatorului mecanic.

În toate cazurile, trebuie respectat un timp de expunere de cel puțin 1 - 2 minute după aplicare, înainte de efectuarea unor proceduri suplimentare. Aceste instrucțiuni trebuie urmate cu atenție pentru a obține efectele dorite. Eficacitatea maximă a Octicide este garantată timp de 2 ore după aplicarea medicamentului.

În cazul tratamentului antiseptic al plăgilor, Octicide se aplică o dată pe zi, pentru maxim 14 zile. Nu există nicio experiență de utilizare a medicamentului mai mult de 2 săptămâni, prin urmare, Octicide trebuie utilizat doar pentru o perioadă limitată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la diclorhidrat de octenidină, fenoxietanol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Oticide nu trebuie să fie aplicat direct în ochi. Oticide nu trebuie utilizat pentru lavajul intraoperator al cavității abdominale sau vezicii urinare și nici aplicat pe membrana timpanică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu inhalați aerosoli în timp ce efectuați aplicarea cu pulverizatorul mecanic. Împiedicați Oticide să treacă în circulația sanguină a corpului, de exemplu prin injectare accidentală.

Pentru a evita vătămarea țesuturilor, Oticide nu trebuie să fie aplicat pe țesut sub presiune. Trebuie să se asigure drenajul din cavitățile situate la nivelul plăgilor (de exemplu, cu o drenă flexibilă adecvată).

Îndepărtați materialele, câmpurile sterile sau îmbrăcămintea udă înainte de a începe intervenția. Nu utilizați cantități excesive și nu permiteți ca soluția să se acumuleze în pliurile pielii sau sub pacient sau să picure pe cearceafuri sau alt material care intră în contact direct cu pacientul. Dacă trebuie să fie aplicate bandaje ocluzive pe zonele expuse anterior la Oticide, este necesar să vă asigurați că nu există cantități de medicament în exces, înainte de aplicarea bandajului. Evitați pătrunderea accidentală a Oticide în ochi.

Pe baza formulării apoase pure, dacă soluția este aplicată în timpul tratamentului plăgii sub bandaj ocluziv, nu sunt de așteptat alte reacții adverse la Oticide.

Utilizarea soluțiilor apoase de octenidină (0,1%, cu sau fără fenoxietanol) pentru tratamentul antiseptic cutanat înainte de procedurile invazive a fost asociată cu reacții cutanate grave la nou-născuții prematuri, cu greutate redusă.

Copii și adolescenți

Studiile cu octenidine la sugari și copii cu vârsta sub 12 ani au confirmat o bună eficacitate, tolerabilitate și siguranță a medicamentului. Pe baza datelor disponibile care se aplică la copii și adulți, utilizarea Oticide poate fi recomandată și pentru adolescenți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu aplicați Oticide în zone învecinate ale pielii tratate cu antiseptice pe bază pe iod-povidonă, deoarece pot apărea modificări de culoare de la brun intens până la violet.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Un număr mare de date privind femeile gravide (între 300-1000 de sarcini, vârsta gestațională > 12 săptămâni) nu indică efect de toxicitate malformativă sau fetoneonatală a medicamentului care conține clorhidrat de octenidină și fenoxietanol. Studiile la animale nu au indicat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea Oticide poate fi luată în considerare în timpul sarcinii după încheierea primului trimestru, dacă este necesar.

Alăptarea

Nu există experiență cu privire la utilizarea medicamentului care conține clorhidrat de octenidină și fenoxietanol în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, Octicide nu trebuie utilizat în zona sânilor la mamele care alăptează.

Nu există date clinice și studii la animale adecvate privind utilizarea medicamentului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol în timpul alăptării. Deoarece clorhidratul de octenidină nu este absorbit sau este absorbit doar în cantități foarte mici, se presupune că nu trece în laptele uman (vezi pct. 5.3).

Fenoxietanolul este absorbit rapid și aproape complet și este excretat aproape complet prin rinichi, ca produs de oxidare. Prin urmare, acumularea în laptele uman este puțin probabilă.

Fertilitatea

Nu au fost studiate efectele Octicide asupra fertilității la om. În studiile la animale, efectuate pentru diclorhidrat de octenidină, nu au fost observate efecte negative asupra fertilității la șobolani. Nu există date corespunzătoare privind fenoxietanolul.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Octicide nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvența lor de apariție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Rare: senzație de arsură, roșeață, mâncărime, senzație de căldură.

Foarte rare: dermatită de contact

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj. În cazul medicamentelor cu administrare locală, supradozajul este foarte puțin probabil. În caz de supradozaj local, zona afectată poate fi clătită cu o cantitate suficientă de soluție Ringer.

Ingestia accidentală de Octicide nu este considerată periculoasă. Diclorhidratul de octenidină nu este absorbit și se excretă prin materiile fecale. În cazul ingestiei unor cantități mari de Octicide, iritarea mucoasei tractului gastro-intestinal nu poate fi exclusă.

Diclorhidratul de octenidină este mai toxic după administrarea intravenoasă, comparativ cu administrarea orală (vezi pct. 5.3.). Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita pătrunderea medicamentului în cantități mari în circulația sanguină, de exemplu prin injectare accidentală. Deoarece Octicide conține o concentrație scăzută de diclorhidrat de octenidină (doar 0,1%), o intoxicație este foarte puțin probabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, compuși de amoniu cuaternar
Cod ATC: D08AJ57

Mecanism de acțiune

Diclorhidratul de octenidină face parte din grupul compușilor cationici activi și, ca urmare a celor doi centri cationici ai săi, are proprietăți active de suprafață semnificative. Acesta reacționează cu peretele celular al celulei microbiene și astfel provoacă perturbarea funcției celulare.

Mecanismul acțiunii antimicrobiene a fenoxietanolului se bazează, printre alte efecte, pe o permeabilitate crescută a membranei celulare pentru ionii de potasiu.

Efecte farmacodinamice

Eficacitatea antimicrobiană include activitate bactericidă și fungică. Spectrul de eficacitate al clorhidratului de octenidină și fenoxietanolului se completează reciproc, sub acest aspect.

În cadrul unui studiu *in vitro* calitativ și cantitativ, fără adăugare de proteine, medicamentul cu conținut de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol a prezentat eficacitate bacterică și fungică în decurs de 1 minut, cu factor de reducere (FR) împotriva bacteriilor și *Candida albicans* de 6-7 niveluri. Chiar și în prezența substanțelor care interferează (un amestec de 10% sânge de oaie defibrinat, 10% albumină bovină sau 1% mucină sau un amestec format din 4,5% sânge de oaie defibrinat, 4,5% albumină bovină și 1% mucină), medicamentul cu conținut de clorhidrat de octenidină și fenoxietanol a prezentat, după doar 1 minut de expunere minimă, o reducere de 6-7 niveluri logaritmice pentru bacterii și $FR > 3 \log$ pentru *Candida albicans*.

Într-un timp de expunere de 1 minut, în prezența unui supliment cu 0,1% albumină, diluțiile de 50% și 75% cu conținut de diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol au prezentat o eficacitate bună împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, precum și împotriva drojdiilor și ciupercilor.

Apariția rezistenței primare specifice la medicamentul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol și dezvoltarea rezistenței secundare în cazurile de utilizare prelungită, ca urmare a eficacității nespecifice, nu sunt de așteptat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Diclorhidratul de octenidină nu este absorbit după aplicarea la nivelul plăgilor, chiar și după administrarea repetată.

Fenoxietanolul este absorbit după administrarea locală. După absorbție, fenoxietanolul este complet sau aproape complet metabolizat și apoi excretat pe cale renală sub formă de acid fenoxiacetic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

În studiile privind toxicitatea acută a medicamentului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol s-a determinat doza letală (DL50) de 45-50 ml/kg, după administrarea orală.

Toxicitate subcronică și cronică

În studiile de toxicitate cronică, s-a constatat o creștere a mortalității la șoareci și câini după administrarea orală de diclorhidrat de octenidină la doze de 2 mg/kg/zi și mai mari, iar la șobolani la doze de 8 mg/kg/zi și mai mari.

Mutagenitate/Carcinogenitate

Medicamentul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol nu prezintă genotoxicitate *in vitro* (testul Ames). Nu a fost testat potențialul carcinogen al medicamentului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol.

Într-un studiu cu durată de 2 ani cu diclorhidrat de octenidină, efectuat la șobolani, s-a constatat un număr crescut de tumori pancreatice cu celule insulare. Incidența crescută a tumorilor este asociată cu efecte secundare nespecifice, cauzate de activitatea antimicrobiană a diclorhidratului de octenidină. Rezultatele clinice din studiu au fost obținute după administrarea orală. Nu se cunoaște relevanța clinică a acestora.

După aplicarea dermică a medicamentului care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol la șoareci, timp de 18 luni, nu s-au observat dovezi de efect carcinogen, local sau sistemic.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile efectuate la femele gestante de șobolan nu au prezentat efecte negative ale diclorhidratului de octenidină asupra reproducerii la animale.

Un studiu de teratogenitate efectuat la iepuri nu a arătat simptome la femele sau fetești după aplicarea dermică a unei doze de 300 mg/kg pe zi, timp de mai mult de 13 zile.

Într-un studiu *in vitro* nu s-a observat trecerea prin placenta a diclorhidratului de octenidină.

Toleranță locală

Medicamentul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol nu a prezentat proprietăți toxice primare sau sensibilizante asupra pielii. După instilarea în sacul conjunctival a fost observată o ușoară iritație la iepuri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Cocamidopropil betaină soluție 38% (conține cocamidopropil betaină, acid gras din nucleu de cocos, glicerină, apă, clorură de sodiu)

Gluconat de sodiu

Glicerol 85%

Hidroxid de sodiu soluție 10% (pentru ajustarea pH-ului)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Cationul octenidinic poate forma complexe insolubile cu surfactanți anionici, de exemplu cei din detergenți și preparate de curățare.

6.3 Perioada de valabilitate

30 de luni

După prima deschidere, a se utiliza în decurs de 12 luni, dar nu după data de expirare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Octicide este disponibil în flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), care conține 50 ml (50 g) sau 250 ml (250 g) soluție cutanată, prevăzut cu o pompă albă manuală din polioximetilenă (POM), polietilenă de joasă densitate (PEJD) și polipropilenă (PP), având un arc din oțel inoxidabil, ambalat într-o cutie pliabilă.

Mărimile de ambalaj sunt de 50 ml și 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Cehia

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16249/2025/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2021

Data reînnoirii autorizației: Septembrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2025