

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Octenisept 1 mg/20 mg/ml, nahalahus.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 1 mg oktenidiindivesinikkloriidi ja 20 mg fenoksüetanooli.

INN. *Octenidinum*

Ph. Eur. *Phenoxyethanolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Nahalahus

Läbipaistev värvitu peaaegu lõhnatu vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Lühiajaline antiseptika enne diagnostilisi ja kirurgilisi protseduure anogenitaalse piirkonna (sh tupp, häbemepiirkond ja sugutipea) limaskestadel ja piirnevatel kudedel ning samuti enne põie kateteriseerimist. Sobib ka korduvaks kasutamiseks.

Väikeste pindmiste haavade antiseptika ja mittekirurgiliste protseduuride eelne naha desinfitseerimine. Ravimit võib kasutada kõigil vanuserühmadel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Octenisept'i kantakse kord päevas ravitavale alale, mis tuleb täielikult ravimiga niisutada.

Lahus on ette nähtud ainult paikseks kasutamiseks ning seda ei tohi kudedesse viia (nt süstlaga).

Hõõruge ravitavat piirkonda hoolikalt vähemalt 2 ravimpreparaadis immutatud tampooniga, üksteise järel, ja veenduge, et pind on täielikult niisutatud. Raskesti ligipääsetavatele nahapindadele võib Octenisept'i kanda pihustades. Eelistatud on tampooniga pealekandmine.

Kõigil juhtudel peab pealekandmisele järgnema vähemalt 2-minutiline toimimisaeg, alles seejärel võib jätkata järgmiste protseduuridega, nt kirurgiliste sidemete pealekandmisega.

Soovitav tulemuste saavutamiseks tuleb neist juhistest rangelt kinni pidada.

Käesolevad kogemused tuginevad kuni 14-päevasel kasutamisel, seetõttu peab Octenisept'i kasutama ainult lühiajaliselt.

#### *Lapsed*

Octenisept'i annustamine on täiskasvanutel ja lastel ühesugune. Imikutel ja kuni 12-aastastel lastel läbi viidud uuringud näitasid toote suurt efektiivsust, taluvust ja ohutust. Lähtudes laste ja täiskasvanute andmetest võib Octenisept'i soovitada kasutada ka noorukitel.

### 4.3 Vastunäidustused

Octenisept'i ei tohi kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Octenisept'i ei tohi kasutada kõhuõõne (nt operatsiooni ajal) või kusepõie loputamiseks ega trummikilel.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Veenduge, et Octenisept ei satu ei neelates ega tahtmatu süstimise tagajärjel vereringesse.

**Kudede võimaliku kahjustamise vältimiseks ei tohi toote manustamisel (süstlaga või pealekandes) survet avaldada. Haavaõõne drenaaž peab olema tagatud (nt painduva drenaaživooliku kasutamiseks).**

Oktenidiini vesilahuste (0,1%, koos fenoksüetanoliga või ilma) kasutamist invasiivsetele protseduuridele eelnevaks naha antiseptikaks on alakaalulistel enneaegsetel vastsündinutel seostatud tõsiste nahareaktsioonidega.

Enne raviprotseduuri läbiviimist kõrvaldage kõik ligunenud materjalid, operatsioonilina või kitlid. Ärge kasutage ravimit suurtes kogustes ega laske lahusel nahavoltidesse või patsiendi alla koguneda ega linadele või muudele patsiendiga otseses kokkupuutes olevatele materjalidele tilkuda. Rõhksideme paigaldamisel eelnevalt Octenisept´iga kokku puutunud piirkondadele tuleb tagada, et enne sideme paigaldamist ei oleks seal liigses koguses ravimit.

Octenisept´i kasutamist silmas tuleb vältida.

#### *Lapsed ja noorukid*

Alla 6 aasta vanustel lastel ei tohi ilma arstiga konsulteerimata kasutada üle paari päeva.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Octenisept´i ei tohi kasutada külgnervatel nahapindadel koos PVP-joodil põhinevate antiseptikumidega, kuna ravimite kokkupuutekohal võib tekkida tugev pruun kuni lilla värvimuutus. Kooskasutamisel anioonsete pindaktiivsete ainetega (seep, pesuaine jms) võib ravimi toime väheneda või kaduda.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (300 kuni 1000 raseda andmed, raseduse kestus  $\geq 12$  nädalat) näitab, et Octenisept ei põhjusta väärenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule.

Loomkatset ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Octenisept´i kasutamist raseduse ajal võib kaaluda, kui see on vajalik.

##### Imetamine

Octenisept´i kasutamise kohta imetamise ajal loomkatsete ning kliiniliste uuringute andmed on ebapiisavad. Kuna oktenidiindivesinikkloriid imendub ainult väga väikestes kogustes, kui üldse, siis võib eeldada, et see ei eritu rinnapiima.

Fenoksüetanol imendub kiiresti ja peaaegu täielikult ning eritub peaaegu täielikult neerude kaudu (oksüdatsiooni tulemusel). Kogunemine rinnapiima on seetõttu ebatõenäoline.

Ettevaatusabinõuna tuleb imetamise ajal vältida Octenisept´i pealekandmist rindade piirkonda.

##### Fertiilsus

Octenisept´i toime kohta fertiilsusele andmed puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Octenisept´il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissageduse andmetel:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

**Harv (>1/10 000 kuni <1/1000):**

põletustunne, punetus, sügelus ja soe tunne manustamiskohal

**Väga harv (<1/10 000):**

kontaktallergia tõttu tekkinud reaktsioon, nt ajutine punetus manustamiskohal.

*Lapsed*

Lastel esinevate kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskusaste on sama mis täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud. Paiksel kasutamisel on üleannustamine väga ebatõenäoline. Paikse üleannustamise korral võib kahjustatud piirkondi loputada rohke Ringeri lahusega.

Oktenidiindivesinikkloriid ei imendu, vaid eritub koos väljaheitega. Octenisept'i suurte annuste suukaudsel manustamisel ei saa aga välistada seedetrakti limaskestade ärritust.

Oktenidiindivesinikkloriid on intravenoosel manustamisel mürgisem kui suukaudsel manustamisel (lõik 5.3 Akuutne toksilisus). Seetõttu tuleb veenduda, et suured kogused Octenisept'i ei satu ei neelates ega tahtmatu süstimise tagajärjel vereringesse. Kuna oktenidiindivesinikkloriidi sisaldus Octenisept'is on ainult 1 mg/ml, on mürgistus väga ebatõenäoline.

*Lapsed*

Tuleb vältida Octenisept'i juhuslikku allaneelamist.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: antiseptilised ja desinfitseerivad ained, kvaternaarsed ammooniumühendid.

ATC-kood: D08AJ57.

Toimemehhanism

Oktenidiindivesinikkloriid on kationaktiivne ühend, mis on tänu oma kahele katioonsele keskmele märkimisväärselt pindaktiivne. See reageerib mikroobiraku rakuseina ja membraani komponentidega, põhjustades sellega rakufunktsioonide hävingu.

Fenoksüetanooli mikroobidevastase toime mehhanism põhineb muuhulgas rakumembraani suurenenud läbitavusel kaaliumiioonidele.

Farmakodünaamilised omadused

Mikroobidevastane efektiivsus hõlmab bakteriitsidset ja fungitsiidset toimet ning lisaks sellele ka lipofiilsete ja B-hepatiidi viiruste vastast toimet. Selles osas täiendavad fenoksüetanooli ja oktenidiindivesinikkloriidi tõhususspektrid teineteist.

Valgukoormuseta kvalitatiivsetes ja kvantitatiivsetes *in vitro* uuringutes näitas Octenisept 1 minuti jooksul bakteriitsidset ja fungitsiidset efektiivsust (bakterite ja *Candida albicans*'i vähenemistegur (RF, *reduction factor*) 6...7 lg).

10% defibrineeritud lambavere, 10% veise seerumialbumiini või 1% mutsiini või kombinatsiooni 4,5% defibrineeritud lambavere, 4,5% veise seerumialbumiini ja 1% mutsiini lisamisel andis Octenisept pärast 1-minutilist minimaalset kokkupuuteaega bakterite puhul tulemuseks mikroobide arvu vähenemise 6...7 lg võrra ning *Candida albicans*'i puhul >3 lg võrra.

Kvalitatiivsetes ja kvantitatiivsetes *in vitro* uuringutes oli Octenisept'i 50%-line ja 75%-line lahus 0,1% seerumialbumiini lisamisel 1-minutilise kokkupuuteaja jooksul efektiivne grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite ning pärmide ja seente vastu.

Octenisept'i efektiivsust teatud viiruste suhtes on testitud *in vitro* uuringutes. Uuringuandmed näitasid efektiivsust lipofiilsete viiruste, nt *herpes simplex*, HIV ja B-hepatiidi viiruste vastu.

Octenisept'i spetsiifilise primaarse resistentsuse ja ka sekundaarse resistentsuse väljakujunemine pikaajalisel mittespetsiifilisel kasutamisel ei ole ootuspärane.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kliinilised uuringud, mille eesmärk oli tuvastada ravimi efektiivsus tupe limaskestal, näitasid märkimisväärset mikroobide vähenemist, nii lühi- kui pikaajaliselt.

#### Lapsed

Octenisept'i efektiivsust ja talutavust uuriti 347-l lapsel vanuses 6 päeva kuni 12 aastat, ning 73 enneaegsel imikul (raseduse kestus vähem kui 36 nädalat).

Nabakõndi hooldamisel Octenisept'iga uuriti 1725-t vastsündinut ning ravimi taluvus oli hea.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Nagu loomuuuringud <sup>14</sup>C-ga märgistatud materjaliga on näidanud, ei imendu oktenidiindivesinikkloriid seedetrakti ega naha või limaskestade kaudu.

Radioaktiivselt märgistatud suukaudselt manustatud oktenidiindivesinikkloriid imendus hiirte, rottide ja koerte seedetrakti limaskestade kaudu väga vähesel määral (0...6%). Hiirtel ei imendunud paiksest manustatud oktenidiindivesinikkloriid ka 24-tunnise kokkupuuteaja jooksul ning rõhksideme kasutamisel.

*In vitro* uuringute põhjal ei läbista oktenidiindivesinikkloriid platsentaarbarjääri.

Rottidel imendus suukaudselt manustatud <sup>14</sup>C-fenoksüetanool peaaegu täielikult ning eritus koos uriiniga fenoksü-äädikhappena.

Octenisept'i preparaadist ei imendunud oktenidiindivesinikkloriid ei tupe limaskesta (küülikutel) ega haavade kaudu (inimesed, rotid).

#### Lapsed

2-fenoksüetanooli oksüdatiivset metabolismi uuriti neljal beebil vanuses 1 nädal kuni 11 kuud, ning 24-l enneaegsel imikul (raseduse kestus vähem kui 36 nädalat). Uuringud näitasid, et 2-fenoksüetanool imendub naha kaudu, metaboliseerub täielikult või peaaegu täielikult oksüdatsiooni teel fenoksü-äädikhappeks ja eritub neerude kaudu, kinnitades seega Octenisept'i manustamise ohutust.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

#### Akuutne toksilisus

Octenisept'i akuutse toksilisuse uuringutes oli LD<sub>50</sub> pärast suukaudset manustamist 45...50 ml/kg ja pärast intraperitonaalset manustamist 10...12 ml/kg. Intraperitonaalse manustamise järgselt oli 0,45 ml/kg taluvus asümptomaatiline. Oktenidiindivesinikkloriidi puhul oli LD<sub>50</sub> rottidel 800 mg/kg kehakaalu kohta ning pärast ühekordset intravenoosset manustamist 10 mg/kg kehakaalu kohta.

Fenoksüetanooli akuutne toksilisus on nii suukaudsel kui nahale manustamisel väga madal. Suukaudse manustamise järgne LD<sub>50</sub> on 1,3...3,4 g/kg kehakaalu kohta (rottidel), nahale manustamise järgselt 13 ml/kg kehakaalu kohta (rottidel) ja 5 g/kg kehakaalu kohta (küülikutel).

#### Subkrooniline ja krooniline toksilisus

Korduvtoksilisuse uuringutes suurenes hiirte ja koerte suremus pärast oktenidiindivesinikkloriidi suukaudset manustamist annustes 2 mg/kg/päevas ja enam, ning rottide suremus annustes 8 mg/kg/päevas ja enam. Seda seostatakse kopsude põletikulise hemorraagilise kahjustusega. Pneumotoksiliste muutuste põhjus on ebaselge.

Korduva pealekandmise järgselt inimeste ja loomade haavadele ei täheldatud mitte mingisuguseid sümptomeid. Plaanilise pealekandmise korral jääb ainult väike kogus Octenisept'i keha ravimiga

töödeldud pinnale. Tüpesisesel manustamisel tuvastatud kogus oli  $\leq 2,5$  ml. See sisaldab  $\leq 2,5$  mg oktenidiindivesinikkloriidi ja  $\leq 50$  mg 2-fenoksüetanooli.

#### Reproduktsioonitoksilisus

Tiinetel rottidel ja küülikutel läbi viidud uuringud ei näidanud mingeid märke oktenidiindivesinikkloriidi või fenoksüetanooli teratogeensusest või embrüotoksilisest toimest.

Terve põlvkonna rottidel teostatud uuringus ei täheldatud oktenidiindivesinikkloriidi või fenoksüetanooli negatiivset mõju reproduktiivsusele.

Kasutatavates kogustes võib 2-fenoksüetanooli pidada kahjutuks. Küülikutel läbi viidud teratogeensuuringud näitasid, et emasloomad ja looted olid pärast ravimi 13-päevast nahalekandmist annuses 300 mg/kg/päevas asümptomaatilised.

#### Kartsinogeenne potentsiaal

2 aastat kestnud uuringus, kus rottidele manustati suukaudselt oktenidiindivesinikkloriidi, ei täheldatud mingeid märke oktenidiiniga põhjuslikult seonduvast kartsinogeensusest potentsiaalset.

Pärast 18-kuulist nahale manustamist ei täheldatud uuritavatel hiirtel mingit paikset ega süsteemset kartsinogeensusest efekti.

#### Mutageensus

Oktenidiindivesinikkloriid ei näidanud mingeid märke mutageensusest toimest Ames'i testis, hiire lümfoomi rakkude testis, kromosoomide aberratsiooni testis ega mikrotoomade testis.

Octenisept'iga läbi viidud Ames'i testis ei ilmnenud mingeid märke mutageensusest omadustest.

#### Paikne toksilisus

Bühler'i testis Oktenidiindivesinikkloriidi sensibiliseerivat potentsiaali ei tuvastatud. Ka valgustundlikkuse testide tulemused olid negatiivsed. Fenoksüetanool omas kergelt ärritavat toimet küülikute nahale. Magnusson-Kligmann'i testis ei näidanud fenoksüetanool sensibiliseerivat toimet merisigadele. Octenisept ei näidanud mitte mingisuguseid primaarse toksilisuse ega sensibiliseerivate omaduste märke nahal. Küüliku silma konjunktiivkotti sisestamisel registreeriti kergeid ärrituse märke.

#### Keskkonnamisriski hindamine

Octenisept'i keskkonnamisriskide hindamine on läbi viidud. Kuna  $PEC_{SURFACEWATER}$  on alla  $0,01 \mu\text{g/l}$  ja muid keskkonnamisprobleeme ei ilmnenud, võib vastavalt inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnamisriski hindamise juhendile eeldada, et ravimpreparaat ei ole pärast sihipärast kasutamist patsientidel keskkonnale ohtlik.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kokamidopropüülbetaiin,  
naatriumglükonaat,  
glütserool 85%,  
naatriumkloriid,  
naatriumhüdrosiid,  
puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Koos anioonsete pindaktiivsete ainetega, nt pesu- ja puhastusvahenditega, võib oktenidiini katioon moodustada lahustumatuid komplekse, mis võivad vähendada või tühistada selle toime.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

250 ml, 500 ml, 1000 ml	5 aastat
50 ml	3 aastat

Keemilist ja füüsikalist stabiilsust kasutamisel on näidatud 1 aasta jooksul  $25 \text{ }^\circ\text{C}$  juures.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.  
Mitte lasta külmuda.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Octenisept on saadaval järgmistes pakendites:

50 ml: valge polüetüleenist (suure tihedusega) vormitud pudel, millel on valge manuaalne erinevatest materjalidest valmistatud turvapihusti. Pudel on pakitud kokkuvolditavasse karpi.

250 ml: valge ümar polüetüleenist (suure tihedusega) pudel, millel on valge manuaalne erinevatest materjalidest valmistatud turvapihusti või valge polüpropüleenist eemaldatav turvakaas.

500 ml ja 1000 ml: värvitu läbipaistev kandiline polüetüleenist (suure tihedusega) kumera esiküljega pudel, millel on valge polüpropüleenist eemaldatav turvakaas.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Surgitech AS  
Pärnu mnt. 148  
11317 Tallinn  
Eesti  
Tel. +372 646 0660  
E-mail: [surgitech@surgitech.ee](mailto:surgitech@surgitech.ee)

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

882515

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16.09.2015

Müügiloa uuendamise kuupäev: 2.09.2020

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2020