

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml του διαλύματος περιέχει
διυδροχλωρική οκτενιδίνη 1 mg
φαινοξαιθανόλη 20 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα
pH 6

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Betaoctine ενδείκνυται για χρήση σε

- επαναλαμβανόμενη, βραχεία, εξωτερική, αντισηπτική θεραπεία των βλεννογόνων και των παρακείμενων ιστών πριν από διαγνωστικές διαδικασίες στην πρωκτογεννητική περιοχή, συμπεριλαμβανομένων του κόλπου, του αιδοίου, και της βαλάνου του πέους, καθώς και πριν τον καθετηριασμό της ουροδόχου κύστης.
- αντισηπτική θεραπεία μικρών επιφανειακών τραυμάτων-πληγών.
- αντισηψία δέρματος πριν από μη χειρουργικές επεμβάσεις

Το φάσμα αποτελεσματικότητας του Betaoctine *in vitro* περιλαμβάνει Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια, ιούς με έλυτρο καθώς και μύκητες (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Betaoctine μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για τη συμπληρωματική αντισηπτική θεραπεία των μικρών επιφανειακών τραυμάτων-πληγών και για την εξωτερική αντισηψία των βλεννογόνων και του δέρματος πέριξ των γεννητικών οργάνων ανδρών και γυναικών, το φάρμακο εφαρμόζεται και αφήνεται να δράσει για 1 λεπτό πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη διαδικασία (π.χ. εφαρμογή επιδέσμου).

Για αντισηψία του δέρματος πριν από μη χειρουργικές επεμβάσεις, εφαρμόζεται και αφήνεται να δράσει για 2 λεπτά.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική και εξωτερική χρήση.

Το διάλυμα προορίζεται για χρήση στο δέρμα και στους βλεννογόνους του ουρογεννητικού συστήματος, αλλά όχι στη στοματική κοιλότητα. Προορίζεται μόνο για επιφανειακή εφαρμογή (εφαρμογή με ψεκάσμο). Οι βλεννογόνοι και το δέρμα στην ουρογεννητική περιοχή που πρόκειται να απολυμανθούν πρέπει να διαβρέχονται ομοιόμορφα και πολύ καλά με το μη αραιωμένο αντισηπτικό.

Το Betaoctine ψεκάζεται απευθείας σε προσιτές περιοχές του δέρματος και των βλεννογόνων του ουρογεννητικού συστήματος. Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η περιοχή διαβρέχεται ομοιόμορφα. Αφήστε το να δράσει για 60 – 120 δευτερόλεπτα (1 ψεκάσμος = 0,15 – 0,19 ml).

Μέχρι στιγμής, υπάρχει εμπειρία συνεχόμενης χρήσης μόνο για διάστημα όχι μεγαλύτερο των 14 ημερών, επομένως, το Betaoctine πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για περιορισμένο διάστημα θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία του Betaoctine είναι πανομοιότυπη σε ενήλικες και παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της κοιλίας (π.χ. κατά τη διάρκεια εγχείρησης) ή της ουροδόχου κύστης και στο αυτί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για να προληφθεί πιθανός τραυματισμός των ιστών, το προϊόν δεν πρέπει να εγχύεται ή να εφαρμόζεται στους ιστούς υπό πίεση.

Το Betaoctine προορίζεται για επιφανειακή εφαρμογή και δεν πρέπει να εισάγεται στους ιστούς π.χ. με σύριγγα. Μετά την πλήση τραυμάτων με σύριγγα, έχουν αναφερθεί επίμονο οίδημα, ερύθημα και νέκρωση ιστών, που σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτούν χειρουργική αντιμετώπιση (βλ. παράγραφο 4.8).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να καταπίνεται ή να εισέρχεται στην κυκλοφορία, π.χ. ως αποτέλεσμα τυχαίας έγχυσης.

Η χρήση του Betaoctine στον οφθαλμό πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Για εξωτερική χρήση αποκλειστικά στο δέρμα και στους βλεννογόνους του ουρογεννητικού συστήματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση υδατικών διαλυμάτων οκτενιδίνης (0,1% με ή χωρίς φαινοξαιθανόλη) για την αντισηψία του δέρματος πριν από επεμβατικές διαδικασίες έχει συσχετιστεί με σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σε πρόωρα λιποβαρή νεογνά.

Απομακρύνετε τυχόν εμποτισμένα υλικά, οθόνια ή ρόμπες προτού προχωρήσετε στην επέμβαση. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολικές ποσότητες και μην επιτρέπεται να συγκεντρώνεται το διάλυμα στις δερματικές πτυχώσεις ή κάτω από τον ασθενή ούτε την ενστάλαξη πάνω σε σεντόνια ή άλλα υλικά που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Σε περιπτώσεις όπου πρόκειται να εφαρμοστεί κλειστή περιέδεση σε περιοχές που εκτέθηκαν προηγουμένως σε Betaoctine, πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει υπερβολικό προϊόν πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Betaoctine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αντισηπτικά που περιέχουν ιωδιούχο ποβιδόνη, καθώς στις περιοχές επαφής μπορεί να εμφανιστεί έντονος καφέ έως μωβ χρωματισμός. Η οκτενιδίνη μπορεί να αλληλεπιδράσει με ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες (από π.χ. παράγοντες πλυσίματος ή καθαρισμού), γεγονός που μπορεί να μειώσει ή να ακυρώσει την αποτελεσματικότητά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υφιστάμενη εμπειρία σε εγκύους (ανάμεσα σε 300-1.000 περιστατικά) δεν υποδεικνύει κίνδυνο για δυσμορφίες ή εμβρυοτοξικότητα/τοξικότητα στα νεογνά με τον συνδυασμό διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και φαινοξαιθανόλης. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χρήση του φαρμάκου μπορεί να εξεταστεί κατά την κύηση, αν είναι απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή πειραματικά δεδομένα σε ζώα και κλινικά πειραματικά δεδομένα, σχετικά με τη χρήση του συνδυασμού διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και φαινοξαιθανόλης κατά τη γαλουχία. Δεδομένου ότι η διυδροχλωρική οκτενιδίνη απορροφάται μόνο σε πολύ μικρές ποσότητες ή καθόλου, πρέπει να υποθεθεί ότι δεν περνά στο μητρικό γάλα. Η φαινοξαιθανόλη έχει γρήγορη και σχεδόν πλήρη απορρόφηση και αποβάλλεται σχεδόν πλήρως ως προϊόν οξείδωσης μέσω των νεφρών. Συνεπώς, δεν είναι πιθανή η συσσώρευση στο μητρικό γάλα. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, εάν είναι απαραίτητο, με τη σύμφωνη γνώμη ιατρού. Να μην εφαρμόζεται στην περιοχή των μαστών.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα αρουραίων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη δράση της φαινοξαιθανόλης στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Betaoctine δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ως προς τη συχνότητα εμφάνισης ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Σπάνιες: Αίσθημα καύσου, ερυθρότητα, φαγούρα, αίσθημα θερμότητας

Πολύ σπάνιες: Αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής π.χ. προσωρινή ερυθρότητα

Μη γνωστής συχνότητας: Μετά την πλύση τραυμάτων με σύριγγα, έχουν αναφερθεί επίμονο οίδημα, ερύθημα και νέκρωση ιστών (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά είναι τα ίδια όπως στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ωστόσο, με τοπική εφαρμογή η υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανη. Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας οι συγκεκριμένες περιοχές μπορούν να ξεπλυθούν με άφθονο διάλυμα Ringer.

Η τυχαία κατάποση του Betaoctine από το στόμα δε θεωρείται επικίνδυνη. Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη δεν απορροφάται, αλλά απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων. Σε περιπτώσεις από του στόματος κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων Betaoctine, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο ερεθισμός του βλεννογόνου του γαστρεντερικού σωλήνα. Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη είναι σαφώς περισσότερο τοξική μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, παρά μετά από του στόματος λήψη (βλ. παράγραφο 5.3). Γι' αυτόν τον λόγο, μεγάλες ποσότητες του Betaoctine δεν πρέπει να εισέρχονται στην κυκλοφορία π.χ. ως αποτέλεσμα τυχαίας ένεσης.

Επειδή το Betaoctine περιέχει διυδροχλωρική οκτενιδίνη σε συγκέντρωση μόλις 0,1%, η δηλητηρίαση από αυτό δε θεωρείται πιθανή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισηπτικά και απολυμαντικά, Ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου, οκτενιδίνη, συνδυασμοί, κωδικός ATC: D08AJ57

Μηχανισμός δράσης

Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη είναι μια δραστική κατιονική ένωση και ως αποτέλεσμα των δύο κατιονικών κέντρων της διαθέτει σημαντικές επιφανειοδραστικές ιδιότητες. Αντιδρά με τα στοιχεία του κυτταρικού τοιχώματος και τη μεμβράνη του μικροβιακού κυττάρου κι έτσι οδηγεί σε καταστροφή της κυτταρικής λειτουργίας.

Ο μηχανισμός αντιμικροβιακής δράσης της φαινοξυαιθανόλης βασίζεται, μεταξύ άλλων, στην αυξημένη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης για ιόντα καλίου.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Betaoctine δρα ως βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και ιοκτόνο έναντι του ιού της δαμαλίτιδας Ankara και όλους τους ιούς με έλυτρο συμπεριλαμβανομένου του Κορονοϊού SARS-CoV-2. Τα φάσματα δραστικότητας της φαινοξυαιθανόλης και της διυδροχλωρικής οκτενιδίνης αλληλοσυμπληρώνονται σε αυτή την περίπτωση.

Δεν αναμένεται συγκεκριμένη πρωτογενής αντοχή στο Betaoctine, ούτε η ανάπτυξη δευτερογενούς αντοχής σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης λόγω της μη ειδικής αποτελεσματικότητάς του.

Το Betaoctine παρουσιάζει το εξής εύρος αποτελεσματικότητας *in vitro*:

- Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια
- Μύκητες
- Ιοί με έλυτρο

Το Betaoctine πληροί τα κριτήρια για χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά προϊόντα όπως ορίζονται από τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα:

- EN 13727 – βακτηριοκτόνος δράση (φάση 2/βήμα 1)
- EN 13624 – μυκητοκτόνος δράση (φάση 2/βήμα 1)
- EN 14476 – ιοκτόνος δράση έναντι ιών με έλυτρο (φάση 2/βήμα 1)

Πίνακας: *in vitro* μικροβιοκτόνος αποτελεσματικότητα έναντι ενδεικτικών μικροβίων

Στέλεχος	Χρόνος επαφής	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Συνθήκες	Αποτέλεσμα	Κριτήρια EN
----------	---------------	-------------------------	----------	------------	-------------

<i>Staphylococcus aureus</i>	1 λεπτό	80 %	Ρυπαρές συνθήκες (0,3% αλβουμίνη+0,3% ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	EN 13727	
	1 λεπτό	80 %	Ρυπαρές συνθήκες σύμφωνα με Pitten et al. (2003) (4,5% αλβουμίνη +4,5% απινιδωμένο αίμα προβάτου +1% βλεννίνη)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$		
<i>Enterococcus faecium</i>	30 δευτερόλεπτα	80 %	Ρυπαρές συνθήκες (0,3% αλβουμίνη+0,3% ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$		
<i>Enterococcus hirae</i>	30 δευτερόλεπτα	80 %	Ρυπαρές συνθήκες (0,3% αλβουμίνη+0,3% ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 λεπτό	80 %	Ρυπαρές συνθήκες (0,3% αλβουμίνη+0,3% ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$		
	5 λεπτά	89 %	Ρυπαρές συνθήκες σύμφωνα με Pitten et al. (2003) (4,5% αλβουμίνη +4,5% απινιδωμένο αίμα προβάτου +1% βλεννίνη)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$		
<i>Escherichia coli</i>	1 λεπτό	80 %	Ρυπαρές συνθήκες (0,3% αλβουμίνη+0,3% ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$		
	1 λεπτό	80 %	Ρυπαρές συνθήκες σύμφωνα με Pitten et al. (2003) (4,5% αλβουμίνη +4,5% απινιδωμένο αίμα προβάτου +1% βλεννίνη)			
<i>Candida albicans</i>	10 λεπτά	97 %	Ρυπαρές συνθήκες (0,3% αλβουμίνη+0,3% ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$		EN 13624
<i>Candida auris</i>	5 λεπτά	80 %	Ρυπαρές συνθήκες (0,3% αλβουμίνη+0,3% ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$		
<i>Τροποποιημένο ς ιός της δαμαλίτιδας Ankara</i>	1 λεπτό	80 %	Ρυπαρές συνθήκες (3,0 g/l Αλβουμίνη Ορού Βοοειδών+3,0 ml/l Ερυθροκύτταρα)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 4$	EN 14476	

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ανεκτικότητα του συνδυασμού διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και φαινοξαιθανόλης αποδείχθηκε σε 347 παιδιά ηλικίας 6 ημερών έως 12 ετών καθώς και σε 73 πρόωρα βρέφη με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων.

Η θεραπεία του οφθαλμικού κολοβώματος με συνδυασμό διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και φαινοξαιθανόλης μελετήθηκε σε 1725 νεογνά, επιδεικνύοντας ανεκτικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Όπως δείχνουν μελέτες σε ζώα με ενώσεις επισημασμένες με ^{14}C , η διυδροχλωρική οκτενιδίνη δεν απορροφάται μέσω του γαστρεντερικού σωλήνα ή μέσω του δέρματος και των βλεννογόνων.

Από του στόματος χορηγούμενη ραδιενεργά επισημασμένη διυδροχλωρική οκτενιδίνη απορροφήθηκε

μέσω των βλεννογόνων του γαστρεντερικού σωλήνα σε ποντίκια, αρουραίους και σκύλους μόνο σε πολύ μικρές ποσότητες (0-6%).

Σε ποντίκι, βρέθηκε ότι οι τοπικά εφαρμοζόμενες ποσότητες διυδροχλωρικής οκτενιδίνης δεν απορροφήθηκαν κατά τη διάρκεια 24 ωρών επαφής υπό αποφρακτικό επίθεμα.

Με βάση μελέτες *in vitro*, μπορεί να αποκλειστεί η διέλευση διυδροχλωρικής οκτενιδίνης στον πλακούντα.

Στον αρουραίο, μπόρεσε να αποδειχθεί ότι η από του στόματος χορηγούμενη ¹⁴C-φαινοξαιθανόλη απορροφάται σχεδόν πλήρως και απεκκρίνεται στα ούρα με τη μορφή φαινοξοξικού οξέος.

Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη από το συνδυασμό διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και φαινοξαιθανόλης δεν απορροφήθηκε ούτε μέσω του βλεννογόνου του κόλπου (κουνέλι) ούτε μέσω τραυμάτων-πληγών (άνθρωπος, αρουραίος).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο οξειδωτικός μεταβολισμός της 2-φαινοξαιθανόλης μελετήθηκε σε 4 βρέφη ηλικίας 1 εβδομάδας έως 11 μηνών καθώς και σε 24 πρόωρα βρέφη με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων.

Καταδείχθηκε ότι η 2-φαινοξαιθανόλη απορροφάται μέσω του δέρματος και μεταβολίζεται πλήρως ή σχεδόν πλήρως μέσω οξείδωσης σε φαινοξοξικό οξύ και αποβάλλεται μέσω των νεφρών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη.

Οξεία τοξικότητα από εφάπαξ και πολλαπλή χορήγηση

Η φαινοξαιθανόλη εμφανίζει πολύ χαμηλή οξεία τοξικότητα στην από του στόματος και δερματική χορήγηση. Η LD₅₀ μετά από του στόματος χορήγηση είναι 1,3 έως 3,4 g/kg βάρους σώματος (αρουραίος), σε δερματική εφαρμογή 13 ml/kg βάρους σώματος (αρουραίος) και 5 g/kg βάρους σώματος (κουνέλι).

Υποχρόνια και χρόνια τοξικότητα

Σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας, αυξήθηκε η θνησιμότητα σε ποντίκια και σκύλους μετά από του στόματος χορήγηση διυδροχλωρικής οκτενιδίνης σε δόσεις των 2 mg/kg/ημέρα και άνω, και σε αρουραίους σε δόσεις των 8 mg/kg/ημέρα και άνω. Αυτό σχετίζεται με φλεγμονώδεις αιμορραγικές βλάβες στον πνεύμονα. Η αιτία των πνευμονοτοξικών αλλαγών είναι ασαφής.

Η επαναλαμβανόμενη τοπική εφαρμογή διυδροχλωρικής οκτενιδίνης σε στοματικό βλεννογόνο σκύλων για 4 εβδομάδες δεν προκάλεσε τοξικές αντιδράσεις. Σε αρουραίους και σκύλους μετά από 2 έως 6 εβδομάδες από του στόματος αγωγής με 650 mg/kg/ημέρα διυδροχλωρικής οκτενιδίνης, παρατηρήθηκε μόνο εντερική διάταση ως αποτέλεσμα σχηματισμού αερίου, όπως είναι τυπικό για αντιμικροβιακές ουσίες.

Μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή σε τραύματα-πληγές ζώων, δεν παρατηρήθηκε κανένα απολύτως σύμπτωμα.

Στις σκοπούμενες εφαρμογές, ο συνδυασμός διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και φαινοξαιθανόλης παραμένει μόνο σε μικρές ποσότητες στις διαβρεγμένες σωματικές επιφάνειες. Κατά την ενδοκολπική εφαρμογή προσδιορίστηκε ποσότητα ≤ 2,5 ml. Αυτό αντιστοιχεί σε ποσότητα ≤ 2,5 mg διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και ≤ 50 mg φαινοξαιθανόλης.

Καρκινογόνος πιθανότητα

Σε μια μελέτη με από του στόματος χορήγηση διυδροχλωρικής οκτενιδίνης σε αρουραίους διάρκειας 2 ετών βρέθηκε αυξημένος αριθμός όγκων στα κύτταρα του παγκρέατος. Το υψηλότερο ποσοστό όγκων σχετίζεται με μη ειδικές δευτερογενείς επιδράσεις από την αντιμικροβιακή δράση της διυδροχλωρικής οκτενιδίνης.

Μετά από δερματική εφαρμογή σε ποντίκια για περίοδο 18 μηνών, δεν παρατηρήθηκαν σημεία ικανότητας καρκινογένεσης, είτε τοπικά είτε συστηματικά, ούτε καταγράφηκαν συμπτώματα δηλητηρίασης από απορρόφηση.

Τοπική τοξικότητα

Όσον αφορά στη διυδροχλωρική οκτενιδίνη, δε διαπιστώθηκε πιθανότητα ευαισθητοποίησης στον σχεδιασμό των δοκιμών κατά Bühler, ούτε δυνατότητα ευαισθητοποίησης για τη διυδροχλωρική οκτενιδίνη και επίσης δε διαπιστώθηκε πειραματικά φωτοαλλεργία.

Η φαινοξυαιθανόλη είχε ελαφρώς ερεθιστική δράση στο δέρμα κουνελιών. Στη δοκιμασία Magnusson-Kligmann, η φαινοξυαιθανόλη δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση σε ινδικά χοιρίδια. Ο συνδυασμός διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και φαινοξυαιθανόλης δεν έδειξε καμία πρωτογενή τοξικότητα ή ευαισθητοποιητικές ιδιότητες στο δέρμα. Μετά την ενστάλαξη στον σάκο του επιπεφυκότα του οφθαλμού κουνελιού καταγράφηκαν ήπιοι ερεθισμοί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκονικό νάτριο

Διάλυμα κοκαμιδοπροπυλοβεταΐνης 30% (περιέχει κοκαμιδοπροπυλοβεταΐνη, ύδωρ, χλωριούχο νάτριο)

Γλυκερόλη

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) ή

Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος 1N (για τη ρύθμιση του pH)

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιάλη των 50 ml: 3 χρόνια

Φιάλη των 250 ml: 3 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 χρόνια, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερων των 30°C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Στρογγυλή λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας κλεισμένη με προσαρμοζόμενη βιδωτή αντλία ψεκασμού από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, με πώμα από προπυλένιο, συσκευασμένη σε σφραγισμένο χάρτινο κουτί.

Μεγέθη Συσκευασίας: διάλυμα 50 ml και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LAVIPHARM A.E.
Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική
Τηλ.: 210 6691 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

127902/05-11-2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

05/11/2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2025