

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

octenisept oral mono, 1 mg/mL, roztwór do stosowania w jamie ustnej

2021-11-24

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 1 mg *octenidini dihydrochloridum* (oktenidyny dwuchlorowodorek).

### Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Zawiera makrogolglycerolu hydroksystearynian (17,6 mg/mL).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.

Prawie przejrzysty, bezbarwny roztwór o miętowym zapachu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Do czasowego zmniejszenia liczby bakterii w jamie ustnej oraz czasowego zahamowania tworzenia się płytki nazębnej, w przypadku niedostatecznej higieny jamy ustnej.

Octenisept oral mono jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Skuteczność mikrobiologiczna *in-vitro* produktu leczniczego octenisept oral mono obejmuje bakterie Gram-dodatnie, bakterie Gram-ujemne oraz drożdże (patrz punkt 5.1).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Należy stosować 10 mL roztworu, 2 razy na dobę. Produktu leczniczego octenisept oral mono nie należy stosować dłużej niż 5 dni, jako że dostępne są dane dotyczące tylko ciągłego stosowania przez 5 dni.

#### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego octenisept oral mono u dzieci i młodzieży.

Dane kliniczne są niedostępne.

#### Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Produkt leczniczy wskazany tylko do użytku powierzchniowego (patrz punkt 4.4). Należy płukać jamę ustną 10 mL roztworu przez 30 sekund, dwa razy na dobę. Po użyciu roztwór należy wypłuć.

W celu odmierzenia właściwej dawki należy użyć dołączonego dozownika.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy wskazany tylko do użytku powierzchniowego. Nie wolno podawać tego produktu leczniczego w głąb tkanek za pomocą strzykawki lub kaniuli aby zapobiec potencjalnemu rozwojowi obrzęków lub martwicy tkanek. W szczególności nie należy go stosować do płukania kieszonek przyzębnych, płukania kanałów korzeniowych podczas zabiegów endodontycznych ani do płukania ropni jamy ustnej.

Octenisept oral mono należy stosować wyłącznie do płukania jamy ustnej. Nie należy go połykać. Dlatego powinien być stosowany przez pacjentów, którzy mogą samodzielnie płukać jamę ustną. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami. W razie kontaktu roztworu z oczami należy je szybko i dokładnie wypłukać wodą.

Oktenidyny dwuchlorowodorek może wchodzić w interakcje ze anionowymi środkami obecnymi w produktach do mycia zębów. Dlatego należy je stosować przed użyciem produktu leczniczego octenisept oral mono (jamę ustną należy wypłukać wodą przed użyciem produktu leczniczego) lub o innej porze dnia.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego octenisept oral mono i produktów zawierających powidon jodowany do stosowania w jamie ustnej, ponieważ może to powodować fioletowe lub brązowe zabarwienie jamy ustnej oraz miejscowe podrażnienie (patrz punkt 4.5).

Może wystąpić czasowe przebarwienie języka.

Ten produkt leczniczy zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, który może powodować reakcje skórne.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oktenidyny dwuchlorowodorek wykazuje niezgodność z środkami anionowymi oraz produktami zawierającymi powidon jodowany (patrz punkt 4.4).

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Dostępne są ograniczone dane kliniczne (między 300 a 1000 kobiet w okresie ciąży, wiek ciążowy  $\geq 12$  tygodni) z użycia roztworu 0,1% oktenidyny dwuchlorowodoru w połączeniu z 2% fenoksytanolem (octenisept) u kobiet w okresie ciąży do dezynfekcji skóry i błon śluzowych oraz antyseptycznego leczenia ran. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem leczniczym octenisept w okresie ciąży i po porodzie.

Badania na zwierzętach po podaniu doustnym oktenidyny dwuchlorowodoru nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego octenisept oral mono w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

##### Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych doświadczalnych na zwierzętach i danych klinicznych dotyczących stosowania oktenidyny dwuchlorowodoru w okresie karmienia piersią.

Ponieważ oktenidyny dwuchlorowodorek w przewodzie pokarmowym wchłania się tylko w bardzo małych ilościach lub nie wchłania się, należy założyć, że nie przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Nie należy się spodziewać wpływu na noworodki lub dzieci karmione piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na oktenidyny dwuchlorowodorek u kobiet karmiących piersią jest minimalna.

Octenisept oral mono może być stosowany podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu oktenidyny dwuchlorowodoru na płodność u ludzi.

Podanie doustne oktenidyny dwuchlorowodoru nie miało wpływu na płodność u szczurów.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Octenisept oral mono nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po podaniu produktu leczniczego octenisept oral mono zgłaszano w dwóch kontrolowanych placebo badaniach III fazy z udziałem 200 pacjentów (151 pacjentów otrzymywało octenisept oral mono, 49 pacjentów otrzymywało placebo). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia smaku (21%) i przemijające przebarwienia języka (6%). Ponadto u niektórych pacjentów obserwowano łagodne i odwracalne przebarwienie zębów.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działanie niepożądane zgłoszone podczas badań klinicznych zostały przedstawione w tabeli poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ to $< 1/100$ )
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia smaku		Ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Łagodne i odwracalne przebarwienie zębów	Osad na języku, czasowe przebarwienie języka, osad w jamie ustnej, niedoczulica w jamie ustnej, nadwrażliwość zębów	Nudności, parestezje w jamie ustnej, nadmierne wydzielanie śliny

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przypadkowe połknięcie produktu leczniczego octenisept oral mono nie stanowi zagrożenia, ponieważ toksyczność oktenidyny dwuchlorowodoru po podaniu doustnym jest niewielka. W przypadku połknięcia większych ilości produktu leczniczego octenisept oral mono mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe wynikające z zaburzenia endogennej flory jelitowej, które należy leczyć objawowo.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła, antyseptyki.  
Kod ATC: R02AA21

#### Mechanizm działania

Oktenidyny dwuchlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, dzięki czemu ma właściwości powierzchniowo czynne. Reaguje ze składnikami ściany komórkowej i błony komórkowej drobnoustrojów, prowadząc w ten sposób do zniszczenia funkcji życiowych komórki.

#### Działanie farmakodynamiczne

Oktenidyny dwuchlorowodorek działa antyseptycznie wobec bakterii i drożdży. Skuteczność oktenidyny dwuchlorowodoru wobec bakterii i drożdży badano w warunkach *in vitro* zgodnie z normą EN 13727 oraz EN 13624 (temperatura 33°C).

Szczep	Stężenie produktu leczniczego (octenisept oral mono)	Czas kontaktu	Współczynnik redukcji (log)
<i>S. aureus</i>	97%	30 sek.	>5,08
<i>E. coli K12</i>	97%	30 sek.	>5,19
<i>E. hirae</i>	97%	30 sek.	>5,39
<i>P. aeruginosa</i>	97%	30 sek.	>5,14
<i>C. albicans</i>	97%	60 sek.	>4,42

Brak danych klinicznych dotyczących oporności bakterii na oktenidyny dwuchlorowodorek.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Płukanie jamy ustnej roztworem oktenidyny dwuchlorowodoru dwa razy na dobę przez 5 dni zasadniczo zahamowało tworzenie się płytki nazębnej. W 5. dniu mediana całkowitego średniego wskaźnika płytki nazębnej zmniejszyła się o 1,290 po zastosowaniu oktenidyny dwuchlorowodoru w porównaniu z 0,355 po zastosowaniu placebo. Zdolność hamowania tworzenia się płytki była wyższa niż w przypadku placebo (jednostronne  $p < 0,0001$ ).

Pojedyncze płukanie roztworem oktenidyny dwuchlorowodoru zmniejszyło liczbę bakterii w ślinie skuteczniej niż placebo. Po zastosowaniu oktenidyny dwuchlorowodoru liczba bakterii zmniejszyła się o 2,725 lg CFU/mL (lgRF 2,725) po płukaniu w porównaniu ze spadkiem o 0,240 lg CFU/mL (lgRF 0,240) z placebo (dwustronny  $p < 0,0001$ , test van Elteren).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas płukania jamy ustnej oktenidyny dwuchlorowodorkiem dwa razy na dobę, przez 5 dni były zaburzenia smaku (21%) i przemijające przebarwienie języka (6%).

#### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego octenisept oral mono we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu zakażeniom jamy ustnej tkanek miękkich (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Oktenidyny dwuchlorowodorek słabo się wchłania przez błonę śluzową jamy ustnej lub z przewodu pokarmowego po połknięciu.

### Dystrybucja

Nie dotyczy, ponieważ dostępne dane potwierdzają brak ogólnoustrojowego wchłaniania oktenidyny dwuchlorowodoru.

### Metabolizm

Nie dotyczy, ponieważ dostępne dane potwierdzają brak ogólnoustrojowego wchłaniania oktenidyny dwuchlorowodoru.

### Eliminacja

Badania na zwierzętach wykazały, że po podaniu doustnym oktenidyny dwuchlorowodorek jest wydalany prawie całkowicie z kałem. Tylko niewielkie ilości były wydalone z moczem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### Ocena ryzyka dla środowiska

Ryzyko dla środowiska jest akceptowalne w przypadku oktenidyny dwuchlorowodoru.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol 85%

Sodu glukonian

Kwas cytrynowy

Disodu fosforan dwuwodny (do ustalenia pH)

Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Sukraloza

Woda oczyszczona

Aromat miętowy (zawiera glikol propylenowy (49%), mentol (45%), menton (6%))

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Oktenidyny dwuchlorowodorek wykazuje niezgodność z środkami anionowymi, które mogą być składnikami past do zębów (patrz punkt 4.5).

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

Butelka 60 mL: 2 tygodnie

Butelka 250 mL: 8 tygodni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

250 mL i 60 mL: Przezroczysta, bezbarwna butelka z politereftalanu etylenu z plastikową zakrętką z białego polipropylenu z białym krążkiem uszczelniającym z polietylenu, z dozownikiem z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 60 mL oraz 250 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Strasse 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 26802

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2021 -12- 15

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2021 -12- 15