

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Ophenic 1 mg/20 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje:

oktenidinijev diklorid	1 mg
fenoksietanol	20 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina

bistra, brezbarvna raztopina, skoraj brez vonja

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ophenic je indicirano za ponavljajoče kratkotrajno antiseptično zdravljenje sluznic in sosednjih tkiv pred diagnostičnimi postopki v anogenitalnem predelu, vključno z vagino, vulvo in glavico penisa ter pred kateterizacijo sečnega mehurja.

Zdravilo Ophenic je indicirano tudi za antiseptično zdravljenje majhnih površinskih ran in razkuževanja kože pred nekirurškimi posegi.

Zdravilo Ophenic se lahko uporablja za bolnike vseh starostnih skupin.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Raztopina je namenjena za dermalno uporabo.

Zdravilo Ophenic se nanaša na predel, ki ga je treba zdraviti, dokler ni povsem navlažen. Po nanosu in pred nadaljnjimi ukrepi, kot je npr. namestitev povojev na rano, mora čas izpostavljenosti trajati najmanj 1 do 2 minuti.

Za doseganje želenega učinka natančno upoštevajte ta navodila.

Izkušnje z neprekinjenim zdravljenjem ne zajemajo obdobj, daljših od 14 dni, zato morate zdravilo Ophenic uporabljati le za omejeno obdobje zdravljenja.

*Pediatrična populacija*

Odmerjanje zdravila Ophenic je za odrasle in otroke enako.

#### 4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Ophenic se ne sme uporabljati v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Ophenic se ne sme uporabljati za trebušno votlino (npr. med operacijo), mehur ali membrano bobniča.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Ophenic ne sme priti v krvni obtok, npr. zaradi nenamerne injiciranja.

Uporaba vodnih raztopin oktenidinijskega (0,1 %, s fenoksietanolom ali brez njega) za antiseptiko kože pred invazivnimi posegi, je bila povezana s hudimi kožnimi reakcijami pri prezgodaj rojenih novorojenčkih z nizko porodno telesno maso.

Pred nadaljevanjem posega odstranite vse prepojene materiale, pregrinjala ali halje. Ne uporabljajte prevelikih količin in ne pustite, da se raztopina nabira v kožnih gubah ali pod bolnikom ali kaplja na rjuhe ali druge materiale v neposrednem stiku z bolnikom. Če se na območja, ki so bila predhodno izpostavljena zdravilu Ophenic, nanaša okluzivne obloge, je treba poskrbeti, da pred nanosom obloge niso prisotne odvečne količine zdravila.

Uporabi zdravila Ophenic v očeh se je treba izogibati.

**Zdravila ne smete injicirati ali nanašati na tkivo s pritiskom, da preprečite morebitno poškodbo tkiva.**

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Zdravila Ophenic ne uporabljajte sočasno z antiseptiki na podlagi polivinilpirolidona (PVP) in joda (povidon-jod) na sosednjih predelih kože, saj se lahko obrobni predeli obarvajo močno rjavo do vijolično.

Nezdružljivost zdravila pri sočasni uporabi z anionskimi površinsko aktivnimi snovmi (milo, detergenti itd.) lahko zmanjšajo ali izničijo učinek.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### *Nosečnost*

Obstaja manjše število podatkov o uporabi kombinacije oktenidinijskega diklorida in fenoksietanola pri nosečnicah (med 300 in 1000 izpostavljenih v nosečnosti, gestacijska starost  $\geq 12$  tednov). Med rojstvom in po njem niso poročali o neželenih učinkih. Študije na živalih z oktenidinijskim dikloridom niso pokazale škodljivega vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Študije na živalih z nanosom 2-fenoksietanola na kožo niso pokazale vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Med nosečnostjo se lahko zdravilo Ophenic uporablja, če je potrebno.

##### *Dojenje*

O uporabi zdravila Ophenic med dojenjem ni ustreznih eksperimentalnih podatkov pri živalih in kliničnih podatkov. Ker se oktenidinijski diklorid absorbira v zelo majhnih količinah ali pa sploh ne, se predvideva, da ne prehaja v materino mleko.

Fenoksietanol se hitro in skoraj v celoti absorbira. Ni podatkov glede izločanja fenoksietanola v materino mleko. Zaradi previdnosti se zdravilo Ophenic ne sme nanašati na predel dojke v obdobju dojenja.

##### *Plodnost*

Podatkov o učinku oktenidina in fenoksietanola na plodnost pri ljudeh ni. Oktenidin ne vpliva na plodnost podgan in kuncev. Fenoksietanol ne vpliva na plodnost miši.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Ophenic nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednji pogostnosti:

Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )  
Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )  
Redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )  
Zelo redki ( $< 1/10.000$ )  
Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

#### Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

**Redki:** skeleč občutek, rdečina, srbenje in toplota na mestu nanosa

**Zelo redki:** alergijska kontaktna reakcija, npr. začasna rdečina na mestu nanosa

#### Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih so enake kot pri odraslih.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni znanih primerov prevelikega odmerjanja. Vendar pa je preveliko odmerjanje zdravil z lokalnim delovanjem malo verjetno. V primeru lokalnega prevelikega odmerka lahko prizadeti predel izperete z obilico Ringerjeve raztopine.

Nenamerno peroralno zaužitje zdravila Ophenic ne velja za nevarno, saj je akutna toksičnost oktenidinijevega diklorida in 2-fenoksietanola pri peroralnem dajanju zelo majhna (poglavje 5.3). Vendar pa v primerih peroralnega zaužitja velikih količin zdravila Ophenic draženja sluznice prebavil ni mogoče izključiti.

Akutna toksičnost oktenidinijevega diklorida in 2-fenoksietanola je pri intravenski uporabi majhna (poglavje 5.3). Ob upoštevanju majhne koncentracije zdravilnih učinkovin je zastrupitev malo verjetna. Vendar pa zdravilo Ophenic ne sme priti v obtok, npr. kot posledica nenamernega injiciranja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Antiseptiki in dezinficiens/spojine s kvarterno amonijevo skupino/oktenidin, kombinacije

Oznaka ATC: D08AJ57

### Mehanizem delovanja

Oktenidinijev diklorid je kationska aktivna spojina in ima zaradi dveh kationskih centrov močno površinsko aktivne lastnosti. Reagira s celično steno in sestavinami membrane mikrobne celice ter tako uniči delovanje celice.

Mehanizem antimikrobnega delovanja fenoksietanola med drugim temelji na večji prepustnosti celične membrane za kalijeve ione.

### Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo Ophenic kaže naslednji niz učinkovanja *in vitro* na:

- grampozitivne in gramnegativne bakterije
- kvasovke in glive

Zdravilo Ophenic izpolnjuje zahteve za kemična razkužila in antiseptike, ki jih določajo Evropski standardi:

- EN 1040 – osnovno baktericidno delovanje (faza 1)
- EN 1275 – osnovno delovanje proti kvasovkam (faza 1)
- EN 13727 – osnovno baktericidno delovanje (faza 2/korak 1)
- EN 13624 – osnovno fungicidno delovanje (faza 2/korak 1)

Spektra učinkovitosti fenoksietanola in oktenidinijevega diklorida se v tem smislu dopolnjujeta. Specifične primarne rezistence na kombinacijo oktenidinijevega diklorida in fenoksietanola na pojav sekundarne rezistence v primerih dolgotrajne uporabe kot rezultat nespecifične učinkovitosti zdravila ni pričakovati.

Preglednica: Mikrobiocidna učinkovitost proti povzročiteljem *in vitro*

Sev	Kontaktni čas	Testirana koncentracija	Pogoji	Rezultat	Kriteriji EN
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5 min	90%	10% goveji albumin	6,14 log zmanjšanje	EN 13727
	0,5 min		4,5% defibrinirana ovčja kri, 4,5-% goveji albumin, 1-% mucin	6,06 log zmanjšanje	
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,5 min	90%	10% goveji albumin	6,51 log zmanjšanje	EN 13727
	0,5 min		4,5% defibrinirana ovčja kri, 4,5-% goveji albumin, 1-% mucin	6,68 log zmanjšanje	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5 min	90%	10% goveji albumin	6,85 log zmanjšanje	EN 13727
	1,0 min		4,5% defibrinirana ovčja kri, 4,5-% goveji albumin, 1-% mucin	6,13 log zmanjšanje	

<i>Escherichia coli</i>	0,5 min	90%	10% goveji albumin	6,26 log zmanjšanje	EN 13727
	1,0 min		4,5% defibrinirana ovčja kri, 4,5% goveji albumin, 1% mucin	5,63 log zmanjšanje	
<i>Candida albicans</i>	10 min	90%	10% goveji albumin	5,95 log zmanjšanje	EN 13624
	10 min		4,5% defibrinirana ovčja kri, 4,5% goveji albumin, 1% mucin	5,39 log zmanjšanje	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	20 min	80%	navedba ni smiselna	4,8 log zmanjšanje	EN1275

#### Pediatrična populacija

Učinkovitost in prenašanje zdravila Ophenic so dokazali pri 347 otrocih, starih od 6 dni do 12 let, in pri 73 nedonošenčkih z gestacijsko starostjo manj kot 36 tednov.

Zdravljenje štrclja popka s kombinacijo oktenidinijevega diklorida in fenoksietanola so preučili pri 1.725 novorojenčkih in pokazalo se je, da ga ta starostna skupina prenaša.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Peroralno uporabljen <sup>14</sup>C-radioaktivno označen oktenidinijev diklorid se je pri miših, podganah in psih prek sluznic prebavil absorbiral le v zelo majhnih količinah (0–6%). Ugotovili so, da se pri miših lokalno na kožo nanese količine oktenidinijevega diklorida v 24-urnem stiku pod okluzivno obvezo ne absorbirajo.

Na podlagi študij *in vitro* je mogoče izključiti prehajanje oktenidinijevega diklorida skozi placento.

Oktenidinijev diklorid se ni absorbiral niti prek sluznice vagine (kunec) niti prek rane (ljudje, podgana).

Peroralno apliciran <sup>14</sup>C-fenoksietanol se skoraj v celoti absorbira in se izloča z urinom v obliki fenoksiocetne kisline.

### *Pediatrična populacija*

Oksidativno presnovo 2-fenoksietanola so preučili pri 4 dojenčkih, starih od 1 tedna do 11 mesecev, in pri 24 nedonošenčkih z gestacijsko starostjo manj kot 36 tednov. Pokazalo se je, da se 2-fenoksietanol absorbira prek kože, se nato v celoti ali skoraj v celoti z oksidacijo presnovi v fenoksiocetno kislino in izloči skozi ledvic.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij akutne toksičnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ter študij vpliva na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnosti in kancerogenosti z oktenidinom ne kažejo posebnega tveganja za človeka pri predvidenih terapevtskih odmerkih.

Predklinični podatki na osnovi študij akutne toksičnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ter študij genotoksičnosti s fenoksietanolom ne kažejo posebnega tveganja za človeka pri predvidenih terapevtskih odmerkih.

Študija, v kateri so mišim s hrano dajali fenoksietanol ves čas reprodukcijskega cikla, je pokazala zmanjšano težo mladičev po rojstvu in v obdobju laktacije in povečano smrtnost mladičev med laktacijo. Ker so bili rezultati pridobljeni po peroralnem apliciranju, njihov klinični pomen ni jasen. V študiji dermalnega embrio-fetalnega razvoja s fenoksietanolom pri kunčih niso ugotovili neželenih učinkov.

Fenoksietanol je kunčjo kožo nekoliko nadražil.

S fenoksietanolom niso izvajali študij kancerogenosti.

Kombinacija oktenidina in fenoksietanola je kunčje oči nekoliko nadražila.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

kokamidopropilbetain

natrijev glukonat

glicerol 85%

natrijev klorid

natrijev hidroksid, raztopina (10%)

prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Oktenidinijev kation lahko z anionskimi površinsko aktivnimi snovmi, npr. iz detergentov in pripravkov za čiščenje tvori netopne komplekse, ki lahko njegovo aktivnost zmanjšajo ali izničijo.

### **6.3 Rok uporabnosti**

250 ml: 5 let

50 ml: 3 leta

Po prvem odprtju: uporabite v 1 letu.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

50 ml: Bela ulita polietilenska plastenka (visoke gostote) z belo ročno zaporko z mehanskim pršilnikom z zaščito pred odpiranjem iz polietilena (nizke gostote) in polipropilena, ki vsebuje 50 ml zdravila in je pakirana v škatlo.

250 ml: Bela okrogla polietilenska plastenka (visoke gostote) z belo ročno zaporko z mehanskim pršilnikom z zaščito pred odpiranjem iz polietilena (nizke gostote) in polipropilena, ki vsebuje 250 ml zdravila.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
D- 22851 Norderstedt  
Nemčija

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/16/02181/001-002

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 7. 6. 2016

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

8. 12. 2017