

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSEPTİN 1mg/g antiseptik çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Oktenidin dihidroklorür % 0,1 (a/a)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OSEPTİN antiseptik çözelti'nin mikrobiyolojik etkisi, bakteriler, mantarlar ve virüsler üzerinedir.

Mukoz membran, yara ve deri antisepsisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse;

Yetişkinlerde günde bir kez.

Uygulama şekli:

Tedavi bölgesi sınırları özenle belirlenir. Başka türlü bir düzenleme yapılmaması durumunda tedavi edilen bölgeye doğrudan uygulanır.

Çözelti kutanöz kullanım için tasarlanmıştır.

OSEPTİN, uygulanacak alana tam nemlendirme gerçekleşene kadar uygulanır.

Uygulamadan sonra ve ek bir uygulamadan önce (yaranın pansuman edilmesi veya sargı beziyle sarılması gibi) en az 1-2 dakika OSEPTİN 'nin uygulandığı bölge izlenmelidir.

İstenilen etkiyi elde etmek için bu talimatlara dikkatlice uyulmalıdır.

Bugüne kadar en fazla 14 günlük sürekli kullanım deneyimi vardır, bu nedenle OSEPTİN yalnızca sınırlı bir tedavi süresi için kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Oseptin % 0,5 oranında fenoksietanol içerir. Fenoksietanol çocuklarda ciddi toksisiteye neden olur. Bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- OSEPTİN'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık gözlenmesi durumunda kullanılmamalıdır.
- Abdominal kavite (operasyon esnasında) ve mesanenin yıkanmasında kullanılmamalıdır.
- Doğrudan kulak zarına uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Yutulmamalıdır. Büyük miktarda yutulması halinde mide ve bağırsak mukozalarında aşınma meydana gelir.
- Olası doku hasarlarını önlemek için ürün dokuya enjekte edilmemeli veya basınçla uygulanmamalıdır. Yara boşluklarından uygun drenaj sağlanmalıdır.
- OSEPTİN'in uygulama bölgesi tamamen kuruduktan sonra, bandaj veya sargı beziyle kapatılabilir.
- OSEPTİN % 0,5 oranında fenoksietanol içerir. Fenoksietanol emziren anne ve çocuklarda ciddi toksisiteye neden olur. Bu nedenle emziren anne ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sınır bölgelerinde güçlü kahverengi ila mor renk değişiklikleri oluşturabileceği için OSEPTİN antiseptik çözelti, PVP (polivinilpirolidon) tentürdiyotu ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Diğer bileşikler veya ürünlerle karıştırılmamalıdır.

İlacın etkinliği, anyonik yüzey aktif maddelerle (sabun, deterjan vb.) birlikte kullanıldığında azalabilir veya yok olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İnsanlara yönelik potansiyel etki bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda oktenidin dihidroklorür / fenoksietanol kombinasyonlarının kullanımından orta düzeyde veri (300-1000 gebelik sonuçları, gebelik haftası \geq 12 hafta) vardır. Doğum sırasında ve sonrasında herhangi bir advers olay rapor edilmemiştir. Oktenidin hidroklorür ile yapılan hayvan çalışmaları üreme toksisitesini göstermez. 2-fenoksietanolün dermal uygulaması ile yapılan hayvan çalışmaları üreme toksisitesini göstermez. (bkz. Bölüm 5.3.)

Hamilelik döneminde gerekli görülürse OSEPTİN kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında OSEPTİN kullanımına dair yeterli deneysel ve klinik veri yoktur. Oktenidin dihidroklorür çok az miktarlarda emildiğinden veya hiç emilmediğinden, anne sütüne geçmediği varsayılmalıdır.

Fenoksietanol hızlı ve neredeyse tamamamen emilir. Fenoksietanolün anne sütünde bulunmasıyla ilgili her hangi bir veri bulunmamaktadır.

OSEPTİN emzirme sürecinde önlem olarak göğüs bölgesine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Oktenidin ve fenoksietanolün insanlardaki doğurganlık üzerinde etkisi hakkında veriler yoktur.

Oktenidin sıçanlarda ve tavşanlarda, fenoksietanol ise farelerde doğurganlığı etkilememiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Allerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Uygulama yapılan bölgede yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı.

Çok seyrek: Uygulama yapılan bölgede alerjik temas reaksiyonu (örn. geçici kızarıklık).

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda advers reaksiyonların sıklığı, tipi ve şiddeti erişkinlerdeki gibidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakaları hakkında bilgi yoktur. Bununla birlikte, topikal bir preparatın aşırı dozlanması pek olası değildir. Yerel aşırı doz durumunda, etkilenen alanlar bol miktarda Ringer solüsyonuyla durulanabilir.

OSEPTİN'in yanlılıkla oral yoldan tüketilmesi, oktenidin hidroklorürün ve 2-fenoksietanolün akut toksisitesi kadar tehlikeli sayılmamaktadır (Bkz. bölüm 5.3).

Bununla birlikte, oral kullanımda OSEPTİN' in gastrointestinal sistem mukozasındaki tahrişi göz ardı edilemez.

Oktenidin hidroklorür ve 2-fenoksietanolün intravenöz uygulamadaki akut toksisitesi düşüktür (Bkz. bölüm 5.3). Aktif maddenin düşük konsantrasyonda kullanılması dikkate alındığında zehirlenme ihtimali çok olası görülmemektedir. Bununla birlikte, OSEPTİN' in dolaşıma girmesine (örn.kazara enjeksiyon sonucu) izin verilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antiseptikler ve Dezenfektanlar; Kuaterner amonyum bileşikleri ve kombinasyonları.

ATC Kodu: D08AJ57

Etki mekanizması

Oktenidin dihidroklorür katyon-aktif bir bileşiktir ve iki katyonik merkezin bir sonucu olarak belirgin yüzey aktif özelliklere sahiptir. Mikrobiyal hücrenin hücre duvarı ve zarı ile reaksiyona girerek hücre fonksiyonunun tahrip olmasına sebep olur.

Fenoksietanolün antimikrobik etkisinin mekanizması, diğer etkilerin yanında, hücresel zarın potasyum iyonları için artmış geçirgenliğine dayanır.

5.1 Farmakodinamik özellikler

OSEPTİN, aşağıdaki *in vitro* etkinlik aralığını görüntüler:

- Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler
- Mayalar ve mantarlar

OSEPTİN, Avrupa Standartlarına göre belirlenmiş kimyasal dezenfektanların ve antiseptik ürünlerin kriterlerini karşılamaktadır:

- EN 1040 - temel bakteri öldürücü aktivite (Faz 1)

- EN 1275 - temel öldürücü aktivite (1. evre)
- EN 13727 - bakteri öldürücü aktivite (Faz 2 / aşama 1)
- EN 13624 – mantar öldürücü aktivite (Faz 2 / aşama 1)

Bu bağlamda, fenoksietanol ve oktenidin dihidroklorür etkinlik spektrumları birbirlerini tamamlar. Oktenidin dihidroklorür/fenoksietanol kombinasyonlarında spesifik primer direnç ve spesifik olmayan etkinliğinin bir sonucu olarak uzun süreli kullanımlarda ikincil direncin oluşması beklenmemektedir.

Tablo: örnek mikroplara karşı *in vitro* mikrop öldürücü etkinlik

Belirti	Temas süresi	Konsantrasyon testi	Koşullar	Sonuç	EN Kriteri
<i>Staphylococcus aureus</i> enfeksiyonu	0,5 dk.	% 90	% 10 sığır albümini	Günlük azalma 6,14	EN 13727
	0,5 dk.		% 4,5 defibrinlenmiş koyun kanı, % 4,5 sığır albumin,% 1 musin	Günlük azalma 6,06	
<i>Enterococcus faecalis</i> enfeksiyonu	0,5 dk.	% 90	% 10 sığır albümini	Günlük azalma 6,51	EN 13727
	0,5 dk.		% 4,5 defibrinlenmiş koyun kanı, % 4,5 sığır albumin,% 1 musin	Günlük azalma 6,68	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> enfeksiyonu	0,5 dk.	% 90	% 10 sığır albümini	Günlük azalma 6,68	EN 13727
	1,0 dk		% 4,5 defibrinlenmiş koyun kanı, % 4,5 sığır albumin,% 1 musin	Günlük azalma 6,13	

<i>Escherichia coli</i> enfeksiyonu	0,5 dk.	% 90	% 10 sığır albümini	Günlük azalma 6,26	EN 13727
	1,0 dk.		% 4,5 defibrinlenmiş koyun kanı, % 4,5 sığır albumin, % 1 musin	Günlük azalma 5,63	
<i>Candida albicans</i> enfeksiyonu	10 dk.	% 90	% 10 sığır albümini	Günlük azalma 5,95	EN 13624
	10 dk.		% 4,5 defibrinlenmiş koyun kanı, % 4,5 sığır albumin, % 1 musin	Günlük azalma 5,39	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> enfeksiyonu	20 dk.	% 80	n/a	Günlük azalma 4,8	EN1275

Pediyatrik popülasyon

Oktenidin dihidroklorür / fenoksietanol kombinasyonunun etkinliği ve tolere edilebilirliği 6 günlük - 12 yaş aralığındaki 347 çocuğun yanı sıra gebelik haftası 36 haftadan daha az olan 73 prematüre bebekte gösterildi.

Oktenidin dihidroklorür / fenoksietanol kombinasyonu ile göbek bağı tedavisi, bu yaş grubunda tolere edilebilirliği gösteren 1725 yenidoğanda incelendi.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral olarak verilen ¹⁴C radyoaktif işaretli oktenidin hidroklorür, fare, sıçan ve köpek gastrointestinal kanalının mukoz membranları ile çok az miktarda emilir (% 0-6). Farede oktenidin dihidroklorürün topikal olarak uygulanan miktarlarının, oklüzif bir sargı bezi altında 24 saat temas süresince emilmediği bulunmuştur.

In vitro çalışmalara dayanarak, oktenidin dihidroklorürün plasentadan geçişi göz ardı edilebilir.

Oktenidin dihidroklorür, vajinanın mukozal membranlardan (tavşan) ya da vajinal yaralardan (insanlar, sıçan) absorbe edilmediği görülmüştür.

Oral olarak alınan ¹⁴C-fenoksietanol neredeyse tamamen emilir ve fenoksi asetik asit formunda idrarla atılır.

Pediyatrik popülasyon

2-fenoksietanolün oksidatif metabolizması, 1 haftalık - 11 aylık arasındaki 4 bebekte ve 36 haftadan daha az bir gebelik haftası olan 24 prematüre bebek üzerinde incelendi. Bu inceleme 2-fenoksietanolün deri yoluyla absorbe edildiğini, oksidasyon ile tamamen veya neredeyse tamamen metabolize edildiğini, fenoksiasetik asit olduğu ve böbrekler yoluyla ortadan kaldırıldığı gösterildi.

Dağılım:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve tekrarlanan doz toksisite çalışmalarının yanı sıra, oktenidin ile üreme toksikolojisi, genotoksisite ve kanserojenlik çalışmaları sonucunda elde edilen klinik olmayan veriler, insanlar için spesifik bir tehlike arz etmeyen terapötik dozlarda ortaya çıkmıştır.

Akut ve tekrarlanan doz toksisite çalışmalarından ve fenoksietanol ile yapılan genotoksisite araştırmalarından elde edilen klinik olmayan veriler, insanlar için spesifik bir tehlike arzetmeyen terapötik dozlarda ortaya çıkmıştır.

Farelerin çoğalma döngüsü boyunca diyet yoluyla fenoksietanol ile muamele edildiği bir araştırma, doğumdan sonra ve laktasyondan sonra yavruların vücut ağırlığının azaldığını ve laktasyon sırasında yavrunun ölme riskinin arttığını ortaya koymuştur. Sonuçlar, oral uygulamayı takiben elde edildiğinden, klinik önemi net değildir. Tavşanlarda fenoksietanol ile yapılan deri embriyofetal gelişim çalışmasında hiçbir yan etki bulunmamıştır.

Fenoksietanol tavşan cildi için hafif tahriş edicidir.

Fenoksietanol ile herhangi bir karsinojenite çalışması yapılmamıştır.

Oktenidin ve fenoksietanol kombinasyonu tavşan gözleri için hafif tahriş edici etkiye sahiptir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Fenoksietanol
Kokoamidopropil betain
Sodyum glukonat
Gliserin
Sitrik asit anhidrat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Oktenidin katyonu ile birlikte deterjan ve temizlik ürünleri gibi anyonik sürfaktanların kullanılması, çözünebilir kompleksler oluşturabilir ve OSEPTİN' in aktivitesini azaltabilir veya yok edebilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay
İlk açılıştan sonra 12 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz pilfer proof PE kapak ile kapatılmış HDPE şişede 250, 500 ve 1000 ml

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2014/577

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24/07/2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

.../.../...