

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Octenisept-Lösung zur Wund- und Schleimhautdesinfektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe: 0,1 g Octenidindihydrochlorid
2,0 g 2-Phenoxyethanol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und Übergangsepithel vor operativen Eingriffen,

- in der Mundhöhle z. B. vor Zahnextraktionen oder Kürettagen,
- im Urogenitaltrakt z. B. vor Hysterektomien
- und im Rektalbereich z. B. vor dem Veröden von Hämorrhoiden.

Im Vulvovaginalbereich mittels Applikator-Sprühkopf bei unkomplizierten bakteriellen Infektionen und Infektionen durch Pilze.

Zur zeitlich begrenzten Wund- und Nahtversorgung sowie zur zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung infizierter Wunden der Haut.

Octenisept kann bei Erwachsenen und Kindern ohne Altersbegrenzung eingesetzt werden.

Die Unbedenklichkeit und Sicherheit der Anwendung ist auch bei Frühgeborenen ab der 24. Schwangerschaftswoche nachgewiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die zu desinfizierenden Areale vollständig benetzen und 1 Minute einwirken lassen. Bei Spülungen der Mundhöhle soll mit ca. 20 ml Octenisept 20 Sekunden lang intensiv gespült und eine zusätzliche Einwirkzeit von einer Minute vorgesehen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von Octenisept ist identisch bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der (Schleim-)Haut.

Auf die zu desinfizierenden Areale auftragen.

Bei Packungsgrößen 50 ml und 100 ml mit Sprühkopf auf die zu desinfizierenden Areale aufsprühen. Gegebenenfalls kann, insbesondere im Bereich der Mundhöhle, auch eine Spülung vorgenommen werden. Octenisept wird für die angegebenen Indikationsgebiete unverdünnt angewendet.

Zur Hautdesinfektion (z. B. vor Kaiserschnitt) beträgt die Einwirkzeit des unverdünnten Präparates 2 Minuten. Die Einwirkzeit ist immer einzuhalten und darf nicht durch vorheriges Abtrocknen verkürzt werden.

Vaginale Anwendung: die Sprühkappe des Applikators zehnmal hintereinander herunterzudrücken, siehe Anwendung des Applikator-Sprühkopfs. Nach Beenden der Vaginaltherapie mit Octenisept empfiehlt sich ein Aufbau der Vaginalflora mittels lactobazillenhaltigen Scheidenkapseln, um die Wiederherstellung des natürlichen bakteriellen Gleichgewichts zu begünstigen.

Da bisher nur Erfahrungen bei einer kontinuierlichen Anwendungsdauer von ca. 14 Tagen vorliegen, sollte Octenisept ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Octenisept sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Octenisept nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z.B. Drainage, Lasche).

Die Anwendung von wässrigen Octenidin-Lösungen (0,1%, mit oder ohne Phenoxyethanol) zur Hautdesinfektion vor invasiven Eingriffen wurde mit schweren Hautreaktionen bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht in Verbindung gebracht.

Sämtliche durchtränkten Materialien, Tücher und Kleidungen sind vor dem Eingriff zu entfernen. Es sollten keine übermäßigen Mengen benutzt werden. Die Ansammlung der Lösung in Hautfalten, unter dem Patienten oder das Benetzen von Unterlagen oder anderen Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten ist zu vermeiden. Sofern Okklusivverbände in Bereichen angelegt werden, die zuvor mit Octenisept behandelt wurden, ist sicher zu

stellen, dass vor dem Anlegen des Verbandes keine überschüssige Lösung mehr vorhanden ist.

Die Anwendung von Octenisept im Auge ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Octenisept nicht mit Antiseptika auf PVP-Iod Basis auf benachbarten Hautarealen anwenden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität und Schwangerschaft: Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgängen) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Octenisept hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig kann eine Anwendung von Octenisept während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit: Octenidin wird nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert. Es ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

Phenoxyethanol wird schnell und praktisch vollständig resorbiert und nahezu quantitativ als Oxidationsprodukt über die Nieren ausgeschieden. Eine Anreicherung in der Muttermilch ist somit unwahrscheinlich. Das Präparat kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Octenisept hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl

Sehr selten: Kontaktallergische Reaktionen, wie z. B. eine vorübergehende Rötung

Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht Octenisept vorübergehend einen bitteren Geschmack.

Bei Fehlanwendungen (z.B. durch Injektion in das Gewebe, s.a. Abschnitt 4.4) kann es zu Schwellungen und Gewebeschädigungen bis zur Gewebsnekrose kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich. Bei lokaler Überdosierung können die benetzten Stellen mit viel Ringerlösung gespült werden.

Eine akzidentielle Einnahme von Octenisept wird als nicht gefährlich erachtet. Octenidindihydrochlorid wird nicht resorbiert, sondern über die Faezes ausgeschieden. Reizungen der Magen-Darm-Schleimhaut bei oraler Einnahme von Octenisept in höheren Dosen sind nicht auszuschließen.

Octenidindihydrochlorid ist nach intravenöser Applikation deutlich toxischer als nach oraler Anwendung (siehe Abschnitt 5.3.1, Akute Toxizität). Deshalb soll die Verbindung nicht in größeren Mengen in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen. Da Octenisept jedoch Octenidindihydrochlorid nur in 0,1%-iger Konzentration enthält, ist eine entsprechende Vergiftung extrem unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antiseptika und Desinfektionsmittel; Octenidin, Kombinationen
ATC-Code D08AJ57

Wirkmechanismus

Octenidindihydrochlorid gehört zu den kationaktiven Verbindungen und besitzt aufgrund seiner zwei kationischen Zentren starke oberflächenaktive Eigenschaften. Es reagiert mit

Zellwand- und Membranbestandteilen der Mikrobenzelle und führt damit zur Zerstörung der Zellfunktion.

Der antimikrobielle Wirkmechanismus von 2-Phenoxyethanol beruht u.a. auf einer Erhöhung der Zellmembrandurchlässigkeit für Kaliumionen.

Pharmkodynamische Wirkungen

Die antimikrobielle Wirksamkeit erstreckt sich auf die Bakterizidie, Fungizidie und Wirksamkeit gegenüber lipophilen Viren und Hepatitis B-Viren. Die Wirksamkeitsspektren von 2-Phenoxyethanol und Octenidindihydrochlorid ergänzen sich diesbezüglich.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In qualitativen und quantitativen *in-vitro*-Versuchen ohne Eiweißbelastung erreicht Octenisept innerhalb von 1 Minute eine bakterizide und fungizide Wirksamkeit mit Reduktionsfaktoren (RF) von 6 - 7 lg-Stufen bei Bakterien und *Candida albicans*. Selbst unter Belastung mit 10% defibriniertem Schafsblut, 10% Rinderalbumin oder 1% Mucin bzw. einer Mischung aus 4,5% defibriniertem Schafsblut, 4,5% Rinderalbumin und 1% Mucin erreicht Octenisept bereits nach 1 Minute eine Keimreduktion von 6 - 7 lg-Stufen bei Bakterien und RF > 3 lg-Stufen bei *Candida albicans* schon nach 1 Minute Mindesteinwirkzeit.

Für 50%-ige bzw. 75%-ige Verdünnungen von Octenisept ergab sich bei einer Eiweißbelastung von 0,1% Albumin eine gute Wirksamkeit gegenüber Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien sowie gegenüber Hefen und Hautpilzen innerhalb einer Einwirkzeit von 1 Minute.

Spezifische primäre Resistenzen gegen Octenisept sowie die Bildung von sekundären Resistenzen bei längerer Anwendung sind aufgrund seiner unspezifischen Wirksamkeit nicht zu befürchten.

Klinische Untersuchungen zur Wirksamkeit an der Vaginal- und Mundschleimhaut wiesen sehr gute Keimreduktionsfaktoren auf. Diese Reduktionen ergaben sich sowohl für die Sofort- wie auch für die Langzeitwirkung.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Octenisept wurde an 347 Kindern im Alter zwischen 6 Tagen und 12 Jahren sowie 73 Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von weniger als 36 Wochen nachgewiesen. An 1725 Neugeborenen wurde der Nabelstumpf mit Octenisept behandelt, wobei sich das Arzneimittel durch eine hohe Verträglichkeit auszeichnete.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Octenidindihydrochlorid wird, wie Tierversuche mit ¹⁴C-markiertem Material zeigen, weder über den Magen-Darm-Trakt noch über die Haut und Schleimhaut resorbiert.

Oral appliziertes, radioaktiv markiertes Octendindihydrochlorid wurde bei Maus, Ratte oder Hund über die Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes höchstens in sehr geringen Mengen resorbiert (0 - 6%).

An der Maus wurde festgestellt, dass topisch appliziertes Octenidindihydrochlorid während einer 24-stündigen Einwirkzeit unter einem Okklusivverband nicht resorbiert wird.

Aufgrund von Untersuchungen *in-vitro* kann ein plazentärer Transfer von Octenidindihydrochlorid ausgeschlossen werden.

Aus dem Präparat Octenisept wurde Octenidindihydrochlorid weder über die Schleimhaut der Vagina (Kaninchen) noch über Wunden (Mensch, Ratte) resorbiert.

Elimination

An der Ratte konnte gezeigt werden, dass oral appliziertes ¹⁴C-Phenoxyethanol praktisch vollständig resorbiert und mit dem Urin in Form von Phenoxyessigsäure ausgeschieden wird. Verschiedene Tierversuche zeigten, dass oral appliziertes Octenidindihydrochlorid fast vollständig und fast ausschließlich mit den Faeces wieder ausgeschieden wird. Im Urin wurden lediglich 0,46 % der Dosis nachgewiesen.

Kinder und Jugendliche

Der oxidative Metabolismus von 2-Phenoxyethanol wurde an 4 Säuglingen im Alter von einer Woche bis 11 Monaten untersucht sowie an 24 Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von weniger als 36 Wochen. Es wurde dargestellt, dass 2-Phenoxyethanol über die Haut aufgenommen wird und vollständig oder nahezu vollständig durch Oxidation zu Phenoxyessigsäure metabolisiert und über die Nieren eliminiert wird. Die rückstandslose Ausscheidung aus dem Körper konnte so gezeigt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

5.3.1 Akute Toxizität

In Untersuchungen zur akuten Toxizität von Octenisept wurde nach oraler Applikation eine LD₅₀ von 45 - 50 ml/kg und nach i.p.-Applikation eine LD₅₀ von 10 - 12 ml/kg bestimmt. Nach i.p.-Applikation wurden 0,45 ml/kg symptomlos vertragen.

Für Octenidindihydrochlorid wurde an Ratten nach einmaliger oraler Anwendung eine LD₅₀ von 800 mg/kg KG, nach einmaliger i.v.-Anwendung eine LD₅₀ von 10 mg/kg KG bestimmt.

Phenoxyethanol besitzt eine sehr geringe akute Toxizität bei oraler und dermaler Applikation. Die LD₅₀ beträgt bei oraler Applikation 1,3 bis 3,4 g/kg KG (Ratte), bei dermaler Applikation 13 ml/kg KG (Ratte) bzw. 5 g/kg KG (Kaninchen).

5.3.2 Subchronische und chronische Toxizität

Bei Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurde nach oraler Gabe bei Mäusen und Hunden ab 2 mg/kg/d Octenidindihydrochlorid, bei Ratten ab 8 mg/kg/d Octenidindihydrochlorid eine erhöhte Mortalität gefunden. Diese ist in Zusammenhang mit entzündlichen hämorrhagischen Schädigungen der Lunge zu sehen. Die Genese der pneumotoxischen Veränderungen ist unklar.

Die wiederholte lokale Anwendung von Octenidindihydrochlorid an der Mundschleimhaut von Hunden über 4 Wochen rief keine toxischen Reaktionen hervor. Bei Ratten und Hunden wurden nach 2 bis 6-wöchiger oraler Behandlung mit 650 mg/kg/d Octenidindihydrochlorid lediglich Darmerweiterungen durch Gasbildung beobachtet, wie sie für antimikrobielle Substanzen typisch sind.

Nach wiederholter Auftragung auf Wunden bei Mensch und Tier wurden keinerlei Symptome beobachtet. Bei den vorgesehenen Anwendungen wird Octenisept nur in kleinen Mengen auf der antiseptisch behandelten Körperoberfläche verbleiben.

5.3.3 Reproduktionstoxizität

Versuche an trächtigen Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen von Octenidindihydrochlorid oder 2-Phenoxyethanol.

In einem Generationsversuch an Ratten wurden keine negativen Einflüsse von Octenidindihydrochlorid auf die Fortpflanzungsfähigkeit der Tiere festgestellt.

2-Phenoxyethanol darf in den verwendeten Mengen als unbedenklich eingestuft werden. So wurden z.B. in einer Teratogenitätsstudie mit Kaninchen 300 mg/kg dermal über 13 Tage appliziert und von den Muttertieren wie von den Feten symptomlos vertragen.

5.3.4 Tumorerzeugendes Potential

In einer 2-Jahresstudie wurde Octenidindihydrochlorid Ratten oral appliziert. Es wurde keine ursächlich auf das Präparat zurückzuführende tumorerzeugende Wirkung beobachtet.

Bei dermalen Anwendung über einen Zeitraum von 18 Monaten bei Mäusen wurden keine Hinweise auf eine tumorerzeugende Wirkung, weder lokal noch systemisch, beobachtet. Auch Symptome einer resorptiven Vergiftung wurden nicht registriert.

5.3.5 Mutagenität

Octenidindihydrochlorid ergab im Ames-Test, im Maus-Lymphom-Zelltest, im Chromosomenaberrationstest sowie im Mikronukleus-Test keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften.

2-Phenoxyethanol zeigte keine Mutagenität im Ames- und Maus-Mikronukleus-Test.

Ein Ames-Test mit Octenisept ergab ebenfalls keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften.

5.3.6 Lokale Toxizität

Ein sensibilisierendes Potential wurde für Octenidindihydrochlorid in der Testanordnung nach Bühler nicht festgestellt. Ebenso ergab sich experimentell kein Hinweis auf eine Photoallergenität.

2-Phenoxyethanol wirkte auf der Haut von Kaninchen leicht reizend. Im Magnusson-Klingmann-Test war 2-Phenoxyethanol beim Meerschweinchen nicht sensibilisierend.

Octenisept zeigte an der Haut keine primär toxischen oder sensibilisierenden Eigenschaften. Nach Instillation in den Konjunktivalsack am Kaninchenauge wurden leichte Irritationen registriert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cocamidopropylbetain-Lösung (enthält Natriumchlorid), Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Octenidin-Kation kann mit anionischen Tensiden, z.B. aus Wasch- und Reinigungspräparaten, schwerlösliche Komplexverbindungen bilden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

250 ml, 500 ml, 1000 ml:	5 Jahre
50 ml, 100 ml mit Sprühkopf:	3 Jahre
50 ml mit Applikator Sprühkopf:	3 Jahre

Nach Anbruch des Arzneimittels nicht länger als 3 Jahre, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

klare, farblose, fast geruchlose Lösung

250 ml, 500 ml und 1 L Kunststoffflaschen mit Klappdeckel
50 ml, 100 ml Kunststoffflaschen mit Sprühkopf
50 ml Kunststoffflaschen mit Applikator-Sprühkopf

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Schülke & Mayr, GmbH, Seidengasse 9, A-1070 Wien
Tel. Nr.: (01) 523 25 0, Fax: (1) 5232501-60
Email: office.austria@schuelke.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-20402

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.02.1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.07.2024

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig