

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

octenidin schülke 1 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (17.6 mg/ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Fast klare, fast farblose Lösung mit Pfefferminzaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur vorübergehenden Keimzahlreduktion in der Mundhöhle
- Zur vorübergehenden Hemmung der Plaque-Bildung
- Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit

octenidin schülke wird angewendet bei Erwachsenen.

Das Spektrum der antimikrobiellen in vitro Wirksamkeit von octenidin schülke umfasst Gram-positive und Gram-negative Bakterien sowie Hefepilze (siehe Abschnitt 5.1 für weitere Informationen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es werden zweimal täglich 10 ml Lösung angewendet. Bisher liegen nur Erfahrungen mit einer kontinuierlichen Anwendungsdauer von bis zu 5 Tagen vor, daher ist octenidin schülke nicht länger als 5 Tage anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von octenidin schülke bei Kindern ist bisher noch nicht untersucht. Es liegen keine klinischen Daten vor.

Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle. Das Produkt ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (siehe Abschnitt 4.4).

Die Mundhöhle ist zweimal täglich 30 Sekunden lang mit 10 ml Lösung zu spülen. Die Lösung muss nach dem Spülen ausgespuckt werden.

Ein Messbecher mit Skala zur korrekten Dosierung ist beigelegt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

octenidin schülke ist nur zur oberflächlichen Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Es darf nicht tief in das Gewebe eingebracht werden, beispielsweise mit einer Spritze oder einer stumpfen Kanüle, um die mögliche Entwicklung von Ödemen oder Gewebenekrosen zu verhindern. Insbesondere ist es nicht zum Spülen von Parodontaltaschen, zum Spülen von Wurzelkanälen während endodontischer Eingriffe oder zum Spülen von Abszesshöhlen anzuwenden.

octenidin schülke ist nur zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Es darf nicht geschluckt werden. Daher ist es nur bei Patienten anzuwenden, die in der Lage sind, ihren Mund auszuspülen.

Das Arzneimittel darf nicht in die Augen gelangen. Wenn die Lösung mit den Augen in Kontakt kommt, sind diese sofort und gründlich mit Wasser auszuwaschen.

Octenidindihydrochlorid kann mit anionischen Verbindungen interagieren, die üblicherweise in herkömmlichen Zahnputzmitteln vorhanden sind. Daher sind diese vor Anwendung von octenidin schülke (zwischen den Anwendungen den Mund mit Wasser spülen) oder zu einer anderen Tageszeit anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von octenidin schülke und Produkten auf Povidon-Iod-Basis zur Anwendung in der Mundhöhle ist zu vermeiden, da dies zu violetten oder braunen Verfärbungen im Mund führen und lokale Reizungen verursachen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten.

Das Arzneimittel enthält Macrogolglycerinhydroxystearat, das Hautreaktionen verursachen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Octenidindihydrochlorid ist mit anionischen Mitteln und Produkten auf Basis von Povidon-Iod nicht kompatibel (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind begrenzte Erfahrungen an schwangeren Frauen (300 – 1000 Schwangerschaftsausgänge, Gestationsalter ≥ 12 Wochen) zur Anwendung von 0.1% Octenidindihydrochlorid in Kombination mit 2% Phenoxyethanol (Octenisept) für die Desinfektion von Haut und Schleimhaut sowie zur antiseptischen Wundbehandlung verfügbar. Während und nach der Geburt wurden keine Nebenwirkungen durch die Behandlung mit Octenisept berichtet.

Tierexperimentelle Studien mit oraler Anwendung von Octenidindihydrochlorid ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig kann eine Anwendung von octenidin schülke während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es liegen keine tierexperimentellen oder klinischen Daten zur Anwendung von Octenidindihydrochlorid während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid im Magen-Darm-Trakt nur in sehr geringen Mengen oder gar nicht resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht. Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/den Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Octenidindihydrochlorid vernachlässigbar ist. Octenidin schülke kann während des Stillens angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine menschlichen Daten zur Wirkung von Octenidindihydrochlorid auf die Fruchtbarkeit vor. Die orale Anwendung von Octenidindihydrochlorid hatte keinen Einfluss auf die Fertilität bei Ratten.

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

Octenidin schülke hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen nach Anwendung von Octenidin schülke wurden aus zwei placebokontrollierten Phase-3-Studien mit 200 Probanden ermittelt (151 Patienten erhielten Octenidin schülke, 49 Placebo). Die häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung waren Dysgeusie (21%) und vorübergehende Verfärbung der Zunge (6%). Zusätzlich wurde bei einigen Probanden eine leichte und reversible Zahnverfärbung beobachtet.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die aus den placebokontrollierten Phase-3-Studien berichtet wurden, sind in der folgenden Tabelle nach Systemorganklasse und -häufigkeit zusammengefasst.

Die in der folgenden Tabelle verwendeten Häufigkeitsangaben sind: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)
Erkrankungen des Nervensystems	Dysgeusie		Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Geringgradige und reversible Zahnverfärbungen	Belegte Zunge, vorübergehende Verfärbung der Zunge, Beläge im Mund, orale Hypästhesie, Empfindlichkeit der Zähne	Übelkeit, orale Parästhesie, Speichelhypersekretion

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 dem 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung beschrieben.

Die versehentliche Einnahme von Octenidindihydrochlorid wird nicht als gefährlich angesehen, da die Toxizität von Octenidindihydrochlorid nach oraler Anwendung gering ist. Bei Einnahme größerer Mengen Octenidindihydrochlorid können jedoch gastrointestinale Symptome aufgrund einer Beeinträchtigung der endogenen Darmflora auftreten. Diese Beschwerden sind symptomatisch zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB24

Wirkmechanismus

Octenidindihydrochlorid ist eine kationenaktive Verbindung und besitzt aufgrund ihrer beiden kationischen Zentren ausgeprägte oberflächenaktive Eigenschaften. Es reagiert mit Zellwand- und Membrankomponenten der mikrobiellen Zelle und führt so zur Zerstörung des Erregers.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Octenidindihydrochlorid ist bekannt für seine antiseptische Wirkung gegen Bakterien und Hefepilzen. Die bakterizide und levurozide Wirksamkeit von Octenidindihydrochlorid wurde *in vitro* gemäß EN 13727 und EN 13624 geprüft (getestet bei 33 °C).

Stamm	Geprüfte Konzentration (Octenidindihydrochlorid)	Einwirkzeit	Reduktionsfaktor (lg)
<i>S. aureus</i>	97%	30 s	>5.08
<i>E. coli K12</i>	97%	30 s	>5.19
<i>E. hirae</i>	97%	30 s	>5.39
<i>P. aeruginosa</i>	97%	30 s	>5.14
<i>C. albicans</i>	97%	60 s	>4.42

Bisher sind keine klinisch relevanten bakteriellen Resistenzen gegen Octenidindihydrochlorid bekannt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Zweimal tägliche Spülung der Mundhöhle mit Octenidindihydrochlorid über 5 Tage hemmte die Plaquebildung erheblich. An Tag 5 wurde der mittlere Plaque-Gesamtindex nach Anwendung von Octenidindihydrochlorid um 1,290 gesenkt, verglichen mit 0,355 nach Anwendung von Placebo. Die Fähigkeit zur Plaquehemmung war im Vergleich zum Placebo signifikant überlegen ($p < 0,0001$, 1-seitiger van Elteren-Test).

Eine einzige Spülung mit Octenidindihydrochlorid reduzierte die Anzahl der Bakterien im Speichel wirksamer als Placebo. Nach der Anwendung von Octenidindihydrochlorid verringerte sich die Bakterienzahl um 2,725 lg KBE / ml (lgRF 2,725), verglichen mit einer Abnahme von 0,240 lg KBE / ml (lgRF 0,240) mit Placebo ($p < 0,0001$, 2-seitiger van Elteren-Test).

Die am häufigsten berichteten behandlungsbedingten Nebenwirkungen nach zweimal täglicher oraler Spülung mit Octenidindihydrochlorid über 5 Tage waren Dysgeusie (21%) und vorübergehende Zungenverfärbung (6%).

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Octenidindihydrochlorid eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Octenidindihydrochlorid wird beim Verschlucken nur schlecht über die Mundschleimhaut oder den Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Verteilung

Nicht relevant, da die verfügbaren Daten belegen, dass Octenidindihydrochlorid nicht systemisch resorbiert wird.

Biotransformation

Nicht relevant, da die verfügbaren Daten belegen, dass Octenidindihydrochlorid nicht systemisch resorbiert wird.

Elimination

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass Octenidindihydrochlorid nach oraler Anwendung fast vollständig und ausschließlich über den Kot ausgeschieden wird. Nur geringe Mengen werden im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])

Die Risikobewertung von Octenidindihydrochlorid ergab akzeptable Risiken für die Umwelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85% (E 422)

Natrium-D-gluconat

Citronensäure

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Wert-Einstellung)

Macrogolglycerolhydroxystearat

Sucralose

Gereinigtes Wasser

Minzaroma (enthält Propylenglycol (E 1520))

6.2 Inkompatibilitäten

Octenidindihydrochlorid kann mit anionischen Substanzen interagieren, die Bestandteile von Zahnpasten sein können (siehe Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch:

Flasche mit 60 ml Lösung: 2 Wochen

Flasche mit 250 ml Lösung: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung

250 ml und 60 ml: Klare, farblose Polyethylenterephthalat-Flasche mit Kunststoff-Schraubverschluss aus weißem Polypropylen mit weißer Dichtungsscheibe aus Polyethylen und einem Messbecher aus Polypropylen mit einer 10-ml-Messmarke aufgesteckt auf den Schraubverschluss. Die Flaschen sind in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen: 60 ml und 250 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
DE-22851 Norderstedt
Tel.: +49 40 52100-666
info@schuelke.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 142038

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.02.2024

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig