

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Help4Skin SEPTI-SPRAY, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku (*Octenidini dihydrochloridum*) i 20 mg fenoksyetanolu (*Phenoxyethanolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Przejrzysty do lekko opalizującego, prawie bezbarwny roztwór o pH 5,5-6,5.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne małych powierzchniowych ran.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy nanosić spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie. Nanoszenie produktu leczniczego odbywa się poprzez wielokrotne naciskanie rozpylacza mechanicznego.

W każdym przypadku, po podaniu, należy zawsze zapewnić czas działania wynoszący co najmniej jedną do dwóch minut przed przystąpieniem do dalszych działań. Aby osiągnąć pożądaną skuteczność, należy dokładnie przestrzegać tych instrukcji. Maksymalny efekt działania produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY występuje w ciągu 2 godzin od aplikacji.

W przypadku leczenia antyseptycznego ran, produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY stosuje się raz na dobę przez okres nie dłuższy niż 14 dni. Jak dotąd, doświadczenie w stosowaniu produktu długotrwale jest ograniczone, dlatego produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować przez ograniczony okres leczenia, nie dłuższy niż 2 tygodnie.

Badania dotyczące stosowania produktu leczniczego u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat potwierdzają jego dobrą skuteczność, tolerancję i bezpieczeństwo, niemniej jednak u dzieci w wieku poniżej 6 lat czas stosowania produktu leczniczego należy ograniczyć do kilku dni. U młodzieży produkt leczniczy może być stosowany, tak jak u pacjentów dorosłych.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Należy unikać stosowania produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY do oka.
- Produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego ani błony bębenkowej.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas aplikacji produktu leczniczego za pomocą rozpylacza mechanicznego, nie należy wdychać rozpylonego roztworu. Nie dopuszczać do przedostania się produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować z zachowaniem ostrożności u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków.

Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z ciałem pacjenta. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego. Należy unikać przypadkowego kontaktu produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY z oczami.

Ze względu na to, że produkt leczniczy ma postać roztworu wodnego, nie oczekuje się występowania innych działań niepożądanych podczas okluzyjnego stosowania na rany.

Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanołem lub bez) do odkażania skóry przez zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergenty i środki czyszczące, ponieważ mogą powodować zmniejszenie skuteczności substancji czynnej oktenidyny chlorowodoru.

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

Produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować jednocześnie ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może wystąpić intensywne przebarwienie skóry o barwie brązowej do fioletowej.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Dane otrzymane z umiarkowanej liczby zastosowań w okresie ciąży (między 300-1000 kobiet w ciąży, wiek ciążowy >12 tygodni) nie wskazują, że produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód i (lub) noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W razie potrzeby można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY u kobiet w okresie ciąży po zakończeniu pierwszego trymestru.

### Karmienie piersią

Brak doświadczenia w stosowaniu produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol w okresie karmienia piersią. Produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować w okolicy piersi u kobiet karmiących piersią. Brak wystarczających danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących stosowania produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol w okresie karmienia piersią. Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się lub wchłania się w niewielkim stopniu, dlatego należy założyć, że nie przenika do mleka kobiecego (Patrz punkt 5.3). Fenoksytanol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłanianiu oraz jest wydalany niemal w całości w postaci utlenionej przez nerki. Dlatego też jego obecność w mleku kobiecym jest mało prawdopodobna.

### Płodność

Nie badano wpływu produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach oktenidyny dichlorowodorku nie zaobserwowano jego niekorzystnego wpływu na płodność u szczurów. Brak dostępnych danych dotyczących fenoksytanolu.

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

Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania:

- Bardzo często (>1/10)
- Często (od >1/100 do <1/10)
- Niezbyt często (od >1/1 000 do <1/100)
- Rzadko (od >1/10 000 do <1/1 000)
- Bardzo rzadko (<1/10 000)
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, odczucie ciepła

Bardzo rzadko: kontaktowe reakcje alergiczne

### 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 Departamentu 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**

Brak dostępnych danych dotyczących przedawkowania, jednak w przypadku produktów stosowanych miejscowo przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania zastosowanego miejscowo produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY, leczone miejsce należy przepłukać dużą ilością roztworu Ringera.

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie jest uznawane za niebezpieczne.

Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłaniania się i jest wydalany z kałem. W przypadku spożycia dużej ilości produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY nie można wykluczyć podrażnienia śluzówki przewodu pokarmowego.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny po podaniu dożylnym niż doustnym (patrz punkt 5.3). W związku z tym należy zachować ostrożność i unikać dostania się produktu leczniczego, zwłaszcza w dużej ilości, do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy Help4Skin SEPTI-SPRAY zawiera małe stężenie oktenidyny dichlorowodoru (tylko 0,1%) i dlatego zatrucie jest bardzo mało prawdopodobne.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące; czwartorzędowe związki amoniowe,  
kod ATC: D08AJ57

#### Mechanizm działania

Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych i ma silne właściwości powierzchniowo czynne dzięki dwóm centrom kationowym. Wchodzi w reakcje ze ścianą komórkową i składnikami błony komórkowej drobnoustrojów, prowadząc tym samym do zaburzenia czynności komórek.

Przeciwdrobnoustrojowy mechanizm działania fenoksyetanolu opiera się m.in. na zwiększeniu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów potasu.

#### Działanie farmakodynamiczne

Działanie przeciwdrobnoustrojowe obejmuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze. Zakresy działania oktenidyny dichlorowodoru i fenoksyetanolu uzupełniają się wzajemnie.

W jakościowych i ilościowych badaniach *in vitro* bez obciążenia białkiem produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol wykazywał działanie bakteriobójcze i grzybobójcze w ciągu 1 minuty, przy czym logarytmiczny współczynnik redukcji drobnoustrojów (RF) wynosił 6-7 w przypadku bakterii i *Candida albicans*. Nawet w obecności substancji zakłócających (mieszanina 10% defibrylowanej krwi owczej, 10% albuminy wołowej lub 1% mucyny albo mieszanina składająca się z 4,5% defibrylowanej krwi owczej, 4,5% albuminy wołowej i 1% mucyny), logarytmiczny współczynnik redukcji o wartości 6-7 w przypadku bakterii i >3 w przypadku *Candida albicans* zaobserwowano po 1 minucie ekspozycji.

W obecności 0,1% albuminy, 50% i 75% roztwór zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol charakteryzował się dobrą skutecznością przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a także przeciwko drożdżakom i grzybom w czasie 1-minutowej ekspozycji.

Nie przewiduje się wystąpienia specyficznej oporności pierwotnej na produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol ani powstania oporności wtórnej w wyniku aktywności nieswoistej, w przypadku długotrwałego stosowania.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Oktenidyny dichlorowodorek z produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek

i fenoksyetanol nie jest wchłaniany po zastosowaniu na rany, również w przypadku podania wielokrotnego.

Fenoksyetanol z produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol jest wchłaniany po zastosowaniu miejscowym. Po wchłonięciu fenoksyetanol jest całkowicie lub prawie całkowicie metabolizowany, a następnie wydalany przez nerki w postaci kwasu fenoksyoctowego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### Toksyczność ostra

W badaniach dotyczących toksyczności ostrej produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol, po podaniu doustnym, ustalono, że dawka śmiertelna (LD50) wynosi 45-50 ml/kg mc.

#### Toksyczność podprzewlekła i przewlekła

W badaniach dotyczących toksyczności przewlekłej większą śmiertelność zaobserwowano u myszy i psów po doustnym podaniu oktenidyny dichlorowodoru w dawkach 2 mg/kg mc. na dobę i większych, a u szczurów - dawkach 8 mg/kg mc. na dobę i większych.

#### Mutagenność/Działanie rakotwórcze

Badanie *in vitro* (test Ames) z produktem zawierającym oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol również nie ujawniło dowodów na genotoksyczność. Potencjał rakotwórczy produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie został zbadany. W dwuletnim badaniu z zastosowaniem oktenidyny dichlorowodoru u szczurów stwierdzono zwiększenie liczby nowotworów komórek wysp trzustkowych. Zwiększenie częstości występowania guzów wiąże się z nieswoistym działaniem wtórnym oktenidyny dichlorowodoru skierowanym przeciwko drobnoustrojom. Wyniki kliniczne uzyskano z badania po podaniu doustnym. Znaczenie kliniczne nie jest znane.

Po zastosowaniu na skórę produktu leczniczego zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol u myszy w okresie 18 miesięcy nie zaobserwowano działania rakotwórczego zarówno miejscowego, jak i ogólnoustrojowego.

#### Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania przeprowadzone na ciężarnych samicach szczurów nie wykazały negatywnego wpływu oktenidyny dichlorowodoru na reprodukcję u zwierząt.

W badaniu dotyczącym teratogenności u królików nie zaobserwowano reakcji niepożądanych u matek ani płodów po stosowaniu na skórę w dawce 300 mg/kg mc. na dobę dłużej niż przez 13 dni.

W badaniu *in vitro* nie obserwowano przenikania oktenidyny dichlorowodoru przez łożysko.

#### Tolerancja miejscowa

Produkt leczniczy zawierający oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol nie wykazał pierwotnej toksyczności ani działania uczulającego na skórę. Podanie do worka spojówkowego u królików spowodowało lekkie podrażnienie.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kokamidopropylbetaina, roztwór 38%

Sodu glukonian

Glicerol 85%

Sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. z detergentami i środkami czyszczącymi, kation oktenidyny może tworzyć nierozpuszczalne kompleksy.

Nie wolno mieszać produktu leczniczego Help4Skin SEPTI-SPRAY z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności.

## **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Produkt leczniczy jest dostępny w białej butelce z HDPE z pompką rozpylającą z POM/LDPE/PP/stali nierdzewnej zawierającej 50 ml (50 g) lub 250 ml (250 g) roztworu na skórę, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania to 50 i 250 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 26861

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.01.2022 r.

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

18.10.2022 r.