

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Octenisept (0,1+2)% w/w δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g δερματικού διαλύματος περιέχει 1,00 mg διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και 20,00 mg φαινοξυαιθανόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελαφρά όξινο με χαρακτηριστική οσμή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για βραχείας εφαρμογής αντισηψία δέρματος και για κολπικές χρήσεις και αντισηψία δέρματος γεννητικών οργάνων, κατά την προετοιμασία διαγνωστικών, χειρουργικών ή άλλων επεμβάσεων.

Για τη συμπληρωματική αντισηπτική θεραπεία των μικρών επιφανειακών δερματικών τραυμάτων-πληγών.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για τη συμπληρωματική αντισηπτική θεραπεία των μικρών επιφανειακών τραυμάτων-πληγών και για την αντισηψία των βλεννογόνων και του δέρματος πέριξ των γεννητικών οργάνων ανδρών και γυναικών εφαρμόζεται και αφήνεται να δράσει επί 1 λεπτό πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη διαδικασία (π.χ. εφαρμογή επιδέσμου).

Για αντισηψία του δέρματος εφαρμόζεται και αφήνεται να δράσει επί 2 λεπτά.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Κολπική χρήση από ιατρό.

Οι βλεννογόνοι και το δέρμα στην ουρογεννητική περιοχή που πρόκειται να απολυμανθούν πρέπει να διαβρέχονται ομοιόμορφα και πολύ καλά με το αντισηπτικό.

A. Μέθοδος με τολύπιο

Κάτω από άσηπτες συνθήκες οι βλεννογόνοι και οι δερματικές περιοχές που πρόκειται να καθαριστούν πρέπει να διαβρέχονται με τολύπια εμποτισμένα με Octenisept. Αφήστε το να ενεργήσει για 60 δευτερόλεπτα.

B. Μέθοδος με ψεκασμό

Σε μερικές περιπτώσεις, και αν αποφασίσει έτσι ο γιατρός, το Octenisept μπορεί να ψεκαστεί απευθείας σε προσιτές περιοχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Πρέπει να εξασφαλισθεί ότι η περιοχή διαβρέχεται ομοιόμορφα. Αφήστε το να ενεργήσει 60 δευτερόλεπτα (1 ψεκασμός = 0,17 ml).

Γ. Πλύσεις

OCTENISEPT - οδηγίες από THERAPIA.GR

Εάν χρειασθεί, το Octenisept μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κολπικές πλύσεις. Χρόνος επαφής: 60 δευτερόλεπτα.

Σε διάφορες κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι το Octenisept έχει πολύ καλό αποτέλεσμα εναντίον διαφόρων παθογόνων, βακτηρίων Gram+ και Gram-, μυκήτων, τριχομονάδων και ιών (όπως απλός έρπης), ακόμα και σε αραιώση 50% και χρόνο επαφής 30 sec. Πρέπει να είναι βέβαιο ότι για την αραιώση χρησιμοποιούνται στείρα υγρά (στείρο ύδωρ).

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της κοιλίας (π.χ. εγχειρητικά) και στο αυτί.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Octenisept δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αντισηπτικά σκευάσματα ποβιδόνης-ιωδίου, καθώς στις περιοχές επαφής μπορεί να εμφανιστεί έντονος καφέ έως μωβ χρωματισμός.

Το Octenisept δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με μη ιοντικούς επιφανειοδραστικούς παράγοντες (σάπωνες) (βλ. παράγραφο 4.5).

Δεν επιτρέπεται να καταπίνεται ή να εισέρχεται στην κυκλοφορία π.χ. ως αποτέλεσμα μη ενδεδειγμένης έγχυσης.

Για να προληφθεί πιθανός τραυματισμός των ιστών, το προϊόν δεν πρέπει να εγχύεται ή να εφαρμόζεται στους ιστούς υπό πίεση. Πρέπει να εξασφαλίζεται κατάλληλη παροχέτευση από τις κοιλότητες των τραυμάτων-πληγών (π.χ. ευλύγιστος σωλήνας παροχέτευσης).

Το Octenisept προορίζεται για επιφανειακή εφαρμογή και δεν επιτρέπεται να εισάγεται στο βάθος των ιστών π.χ. με σύριγγα, καθώς μετά από πλύση βαθιών τραυμάτων με σύριγγα έχουν αναφερθεί επίμονο οίδημα, ερύθημα και νέκρωση ιστών, που σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτούν χειρουργική αντιμετώπιση.

Η χρήση υδατικών διαλυμάτων οκτενιδίνης (0,1%, με ή χωρίς φαινοξυαιθανόλη) για την αντισηψία του δέρματος πριν από επεμβατικές διαδικασίες έχει συσχετιστεί με σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σε πρόωρα λιποβαρή νεογνά.

Απομακρύνετε τυχόν εμποτισμένα υλικά, οθόνια ή ρόμπες προτού προχωρήσετε στην επέμβαση. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολικές ποσότητες και μην επιτρέπετε τη συγκέντρωση διαλύματος στις δερματικές πτυχές ή κάτω από τον ασθενή, ούτε την ενστάλαξη πάνω στα σεντόνια ή άλλα υλικά που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εφαρμοστεί κλειστή περιέδεση σε περιοχές που εκτέθηκαν προηγουμένως στο Octenisept, πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει υπερβολικό προϊόν πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

Η χρήση του Octenisept στον οφθαλμό πρέπει να αποφεύγεται.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση της φαινοξυαιθανόλης μειώνεται κατά την αλληλεπίδραση με μη ιοντικούς επιφανειοδραστικούς παράγοντες (σάπωνες) και πιθανόν εξ απορροφήσεως από το χλωριούχο πολυβινύλιο.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Περαιτέρω εμπειρία σε εγκύους (ανάμεσα σε 300-1000 περιστατικά) δεν δείχνει κίνδυνο για δυσμορφίες ή εμβρυοτοξικότητα/τοξικότητα στα νεογνά με το Octenisept. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3).

Η χρήση του φαρμάκου μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή πειραματικά δεδομένα σε ζώα και κλινικά δεδομένα, σχετικά με τη χρήση του Octenisept κατά τη γαλουχία. Δεδομένου ότι η διυδροχλωρική οκτενιδίνη απορροφάται μόνο σε πολύ μικρές ποσότητες ή καθόλου, πρέπει να υποθεθεί ότι δεν περνά στο μητρικό γάλα. Η φαινοξυαιθανόλη έχει γρήγορη και σχεδόν πλήρη απορρόφηση και αποβάλλεται σχεδόν πλήρως ως προϊόν οξείδωσης μέσω των νεφρών. Συνεπώς, δεν είναι πιθανή η συσσώρευση στο μητρικό γάλα. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία, εάν είναι απαραίτητο με την σύμφωνη γνώμη ιατρού. Να μην εφαρμόζεται στην περιοχή των μαστών.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα σε αρουραίους. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη δράση της φαινοξυαιθανόλης στη γονιμότητα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Octenisept δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ως προς τη συχνότητα εμφάνισης ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στην περιοχή εφαρμογής

Σπάνιες: Αίσθημα καύσου, ερυθρότητα, κνησμός, αίσθημα θερμότητας.

Πολύ σπάνιες: Αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής π.χ. προσωρινή ερυθρότητα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ωστόσο, με τοπική εφαρμογή η υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανη. Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας οι συγκεκριμένες περιοχές μπορούν να ξεπλυθούν με άφθονο διάλυμα Ringer.

Η τυχαία κατάποση του Octenisept από το στόμα δεν θεωρείται επικίνδυνη. Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη δεν απορροφάται, αλλά εκκρίνεται μέσω των κοπράνων. Σε περιπτώσεις από του στόματος κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων Octenisept δεν μπορεί να αποκλειστεί ο ερεθισμός του βλεννογόνου του γαστρεντερικού σωλήνα. Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη είναι σαφώς περισσότερο τοξική μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, παρά μετά από λήψη από του στόματος (βλ. παράγραφο 5.3, Οξεία τοξικότητα). Γι' αυτό τον λόγο μεγάλες ποσότητες του Octenisept δεν θα πρέπει να εισέρχονται στην κυκλοφορία π.χ. ως αποτέλεσμα τυχαίας ένεσης.

Επειδή το Octenisept περιέχει διυδροχλωρική οκτενιδίνη σε συγκέντρωση μόλις 0,1%, η δηλητηρίαση από αυτό δεν θεωρείται πιθανή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισηπτικά και απολυμαντικά - ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου – οκτενιδίνη, συνδυασμοί, κωδικός ATC: D08AJ57

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μηχανισμός δράσης

Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη είναι μια δραστική κατιονική ένωση και ως αποτέλεσμα των δύο κατιονικών κέντρων της διαθέτει σημαντικές επιφανειοδραστικές ιδιότητες. Αντιδρά με τα στοιχεία του κυτταρικού τοιχώματος και της μεμβράνης του μικροβιακού κυττάρου κι έτσι οδηγεί σε καταστροφή της κυτταρικής λειτουργίας.

Ο μηχανισμός αντιμικροβιακής δράσης της φαινοξυαιθανόλης βασίζεται, μεταξύ άλλων, στην αυξημένη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης για ιόντα καλίου.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Octenisept δρα ως βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και ιοκτόνο εναντίον των λιπόφιλων ιών του απλού έρπητα και της ηπατίτιδας Β. Τα φάσματα της δραστικότητας της φαινοξυαιθανόλης και της διυδροχλωρικής οκτενιδίνης αλληλοσυμπληρώνονται σε αυτή την περίπτωση.

Σε ποιοτικές και ποσοτικές μελέτες *in vitro*, χωρίς πρωτεϊνικό φορτίο, το Octenisept εμφάνισε εντός 1 λεπτού βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο αποτελεσματικότητα με συντελεστή μείωσης (RF) 6-7 log έναντι βακτηρίων και *Candida albicans*.

Παρουσία φορτίου 10% απινιδωμένου αίματος προβάτου, 10% αλβουμίνης βοοειδούς ή 1% βλεννίνης ή ενός μίγματος αποτελούμενου από 4,5% απινιδωμένο αίμα προβάτου, 4,5% αλβουμίνη βοοειδών και 1% βλεννίνη, το Octenisept προκάλεσε μείωση του αριθμού των μικροβίων σε επίπεδα 6 - 7 log στην περίπτωση βακτηρίων και επίπεδα RF > 3 log στην περίπτωση *Candida albicans*, μετά από ελάχιστο χρόνο έκθεσης 1 λεπτού.

Σε πειράματα *in vitro* παρουσία φορτίου αλβουμίνης 0,1%, διαλύματα Octenisept 50% και 75% παρουσίασαν καλή αποτελεσματικότητα έναντι Gram+ και Gram- βακτηρίων, ζυμομυκήτων και δερματικών μυκήτων μέσα σε ένα λεπτό χρόνο επαφής.

Δεν αναμένεται συγκεκριμένη πρωτογενής αντοχή στο Octenisept, ούτε η δημιουργία δευτερογενούς αντοχής σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης ως αποτέλεσμα της μη ειδικής αποτελεσματικότητάς του.

Κλινικές μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα στον βλεννογόνο του κόλπου και στον στοματικό βλεννογόνο έχουν δείξει εξαιρετική μείωση των μικροβίων βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Όπως δείχνουν μελέτες σε ζώα με υλικό με σήμανση ^{14}C , η διυδροχλωρική οκτενιδίνη δεν απορροφάται μέσω του γαστρεντερικού σωλήνα ή μέσω του δέρματος και των βλεννογόνων.

Από του στόματος χορηγούμενη ραδιενεργά επισημασμένη διυδροχλωρική οκτενιδίνη απορροφήθηκε μέσω των βλεννογόνων του γαστρεντερικού σωλήνα σε ποντίκια, αρουραίους και σκύλους μόνο σε πολύ μικρές ποσότητες (0-6%).

Σε ποντίκι βρέθηκε ότι οι τοπικά εφαρμοζόμενες ποσότητες διυδροχλωρικής οκτενιδίνης δεν απορροφήθηκαν κατά τη διάρκεια 24 ωρών επαφής υπό αποφρακτικό επίθεμα.

Με βάση μελέτες *in vitro* μπορεί να αποκλειστεί η διέλευση διυδροχλωρικής οκτενιδίνης στον πλακούντα.

Στον αρουαίο μπόρεσε να αποδειχθεί ότι η από του στόματος χορηγούμενη ^{14}C -φαινοξυαιθανόλη απορροφάται σχεδόν πλήρως και απεκκρίνεται με τα ούρα με τη μορφή φαινοξυοξικού οξέος.

Από το Octenisept η διυδροχλωρική οκτενιδίνη δεν απορροφήθηκε είτε μέσω της βλεννογόνου μεμβράνης του κόλπου (κουνέλι) είτε μέσω τραυμάτων (άνθρωπος, αρουαίος).

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα από εφάπαξ και πολλαπλή χορήγηση

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας του Octenisept μετά από χορήγηση από του στόματος σε αρουραίους υπολογίστηκε ότι η LD₅₀ ήταν 45-50 ml/kg και μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση ότι ήταν 10-12 ml/kg.

Δόση 0,45 ml/kg μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση ήταν καλά ανεκτή χωρίς συμπτώματα.

Για τη διυδροχλωρική οκτενιδίνη η LD₅₀ σε αρουραίους καθορίστηκε μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση στα 800 mg/kg βάρους σώματος και μετά από ενδοφλέβια χορήγηση καθορίστηκε στα 10 mg/kg βάρους σώματος.

Η φαινοξυαιθανόλη εμφανίζει πολύ χαμηλή οξεία τοξικότητα στην από του στόματος και δερματική χορήγηση. Η LD₅₀ μετά από χορήγηση από το στόμα είναι 1,3 έως 3,4 g/kg βάρους σώματος (αρουραίος), σε δερματική εφαρμογή 13 ml/kg βάρους σώματος (αρουραίος) και 5 g/kg βάρους σώματος (κουνέλι).

Υποχρόνια και χρόνια τοξικότητα

Σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας, αυξήθηκε η θνησιμότητα σε ποντίκια και σκύλους μετά από χορήγηση διυδροχλωρικής οκτενιδίνης από του στόματος σε δόσεις 2 mg/kg/ημέρα και άνω, και σε αρουραίους με δόση 8 mg/kg/ημέρα και άνω. Αυτό σχετίζεται με φλεγμονώδεις αιμορραγικές βλάβες στον πνεύμονα. Η αιτία των πνευμονοτοξικών αλλαγών είναι ασαφής.

Η επαναλαμβανόμενη τοπική εφαρμογή διυδροχλωρικής οκτενιδίνης σε στοματικό βλεννογόνο σκύλων για 4 εβδομάδες δεν προκάλεσε τοξικές αντιδράσεις. Σε αρουραίους και σκύλους μετά από 2 έως 6 εβδομάδες στοματικής αγωγής με 650 mg/kg/ημέρα διυδροχλωρικής οκτενιδίνης παρατηρήθηκε μόνο εντερική διάταση ως αποτέλεσμα σχηματισμού αερίου, όπως είναι τυπικό για αντιμικροβιακές ουσίες.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή επί των πληγών ανθρώπων και ζώων δεν παρατηρήθηκε κανένα απολύτως σύμπτωμα.

Στις σκοπούμενες εφαρμογές το Octenisept παραμένει μόνο σε μικρές ποσότητες επί των διαβρεχθέντων σωματικών επιφανειών. Κατά την ενδοκοιλιακή εφαρμογή προσδιορίστηκε μια ποσότητα $\leq 2,5$ ml. Αυτό αντιστοιχεί σε μια ποσότητα $\leq 2,5$ mg διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και ≤ 50 mg φαινοξυαιθανόλης.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Μελέτες σε εγκύους αρουραίους και κουνέλια δεν αποκάλυψαν στοιχεία τερατογόνων ή εμβρυοτοξικών επιδράσεων της διυδροχλωρικής οκτενιδίνης ή της φαινοξυαιθανόλης.

Μια μελέτη σε αρουραίους που περιλάμβανε αρκετές γενιές απογόνων δεν παρείχε στοιχεία για αρνητική επίδραση της διυδροχλωρικής οκτενιδίνης στη γονιμότητα των ζώων. Η φαινοξυαιθανόλη μπορεί να θεωρηθεί αβλαβής στις χρησιμοποιούμενες ποσότητες. Μια μελέτη τερατογένεσης σε κουνέλια δεν έδειξε συμπτώματα στις μητέρες ή τα έμβρυα μετά από δερματική εφαρμογή 300 mg/kg ημερησίως για περίοδο 13 ημερών.

Καρκινογόνος πιθανότητα

Μια διετής μελέτη με χορήγηση διυδροχλωρικής οκτενιδίνης από του στόματος σε αρουραίους βρέθηκε αυξημένος αριθμός όγκων στα κύτταρα του παγκρέατος. Το υψηλότερο ποσοστό όγκων σχετίζεται με μη ειδικές δευτερογενείς επιδράσεις από την αντιμικροβιακή επίδραση της διυδροχλωρικής οκτενιδίνης.

Μετά από δερματική εφαρμογή σε ποντίκια για περίοδο 18 μηνών δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις καρκινογόνου δράσης, είτε τοπικές είτε συστηματικές, ούτε καταγράφηκαν συμπτώματα δηλητηρίασης από απορρόφηση.

Μεταλλαξιογένεση

Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη δεν έδειξε κάποια ένδειξη μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων στη δοκιμή Ames, στη δοκιμή κυττάρων λεμφώματος ποντικού, στη δοκιμή χρωμοσωμικών ανωμαλιών και στη δοκιμή μικροπυρήνων.

Η φαινοξαιθανόλη δεν έδειξε καμία ένδειξη μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων στη δοκιμή Ames και στη δοκιμή κυττάρων λεμφώματος ποντικού.

Η δοκιμή Ames με το Octenisept επίσης δεν αποκάλυψε καμία ένδειξη μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων.

Τοπική τοξικότητα

Όσον αφορά στη διυδροχλωρική οκτενιδίνη δεν διαπιστώθηκε πιθανότητα ευαισθητοποίησης στο σχεδιασμό των δοκιμών κατά Bühler δυνατότητα ευαισθητοποίησης για τη διυδροχλωρική οκτενιδίνη κι επίσης δεν διαπιστώθηκε πειραματικά φωτοαλλεργία.

Η φαινοξαιθανόλη είχε ελαφρώς ερεθιστική επίδραση στο δέρμα των κουνελιών. Στη δοκιμή Magnusson-Kligmann, η φαινοξαιθανόλη δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση σε ινδικά χοιρίδια.

Το Octenisept δεν έδειξε καμία πρωτογενή τοξικότητα ή ευαισθητοποιητικές ιδιότητες στο δέρμα. Μετά την ενστάλαξη στον σάκο του επιπεφυκότα του οφθαλμού κουνελιού καταγράφηκαν ήπιοι ερεθισμοί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Γλυκονικό νάτριο

Κοκαμιδοπροπυλοβεταΐνη

Διάλυμα γλυκερόλης

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Συσκευασία 50 ml: 36 μήνες.

Συσκευασία 250 ml και συσκευασία 1000 ml: 60 μήνες.

Μετά την αποσυσκευασία η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φυλάξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην καταψύχετε.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

1) Στρογγυλό λευκό πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο, με βιδωτό πλαστικό πώμα από πολυπροπυλένιο και προσαρμοζόμενο βιδωτό ψεκαστήρα από πολυαιθυλένιο, που περιέχει 250 ml ή 50 ml διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελαφρά όξινο με χαρακτηριστική οσμή. 2) Νοσοκομειακή συσκευασία του 1 λίτρου, σε τετράγωνη φιάλη από πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132

Τ.Κ. 12131 Περιστέρι

Τηλ.: 210 5199200

Fax: 210 5144279

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 105142/14/03-02-2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 16-10-1997/12-6-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

OCTENISEPT - οδηγίες από THERAPIA.GR