

## **Состав**

действующие вещества: 100 г раствора содержат октенидина дигидрохлорида 0,10 г, 2-феноксиэтанола 2,00 г;

вспомогательные вещества: кокамидопропилбетаин; натрия глюконат; глицерин 85% натрия гидроксид вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная или почти прозрачная, бесцветная жидкость, почти без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антисептические и дезинфицирующие средства/соединения четвертичного аммония/октенидин, комбинации.

Код АТХ D08A J57.

## **Фармакодинамика**

Октенисепт представляет собой антисептик для обработки слизистых оболочек, кожи и ран.

### *Механизм действия*

Октенидину дигидрохлорид является представителем катионактивными соединений и за счет своих двух катионных центров обладает выраженными поверхностно-активные свойства. Он реагирует с компонентами стенки и мембраны микробной клетки, что приводит к нарушению функционирования клетки.

Механизм противомикробного действия феноксиэтанола заключается, в частности, в повышении проницаемости клеточной мембраны для ионов калия.

### *Фармакодинамические свойства*

Антимикробная активность включает бактерицидное и фунгицидное активность, а также активность против липофильных вирусов и вируса гепатита В. Спектры эффективности феноксиэтанола и октенидину дигидрохлорида дополняют друг друга.

В количественных и качественных исследованиях *in vitro* без белковой нагрузки лекарственное средство Октенисепт, нанесенный в течение 1 минуты, проявлял бактерицидное и противогрибковое действие в отношении бактерий и грибов *Candida albicans* с коэффициентом редукции (RF) на уровне 6-7 lg.

В условиях добавления 10% дефибринированной крови овец, 10% бычьего альбумина или 1% муцина, или смеси с 4,5% дефибринированной крови овец, 4,5% бычьего альбумина и 1% муцина лекарственное средство Октенисепт вызывал уменьшение количества бактерий при RF на уровне 6-7 lg и грибов *Candida albicans* на уровне > 3 lg после воздействия в течение не менее 1 минуты.

В количественных и качественных исследованиях *in vitro* в присутствии 0,1% альбумина при добавлении 50% и 75% растворов Октенисепта наблюдалась хорошая активность в течение 1 минуты контакта в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, дрожжей и грибов.

В исследованиях *in vitro* тестировали активность Октенисепта против отдельных вирусов. Была продемонстрирована эффективность против липофильных вирусов, например вируса простого герпеса, ВИЧ и вируса гепатита В.

Не ожидается развития первичной резистентности к Октенисепту, а также вторичной резистентности при пролонгированного применения через неспецифическую эффективность.

Клинические исследования по эффективного воздействия на слизистой влажной и слизистой ротовой полости продемонстрировали значительное уменьшение количества микроорганизмов как при кратковременном, так и при длительном применении.

### *Педиатрическая популяция*

Были продемонстрированы эффективность и переносимость Октенисепта в 347 детей в возрасте от 6 дней до 12 лет, а также в 73 недоношенных младенцев с гестационным возрастом менее 36 недель.

Исследование обработки культи пуповины Октенисептом в 1725 новорожденных показало его хорошую переносимость.

## **Фармакокинетика**

### Всасывания.

Исследования на животных с <sup>14</sup>C-меченым материалом показали, что октенидину дигидрохлорид не всасывается в желудочно-кишечном тракте или

через кожу или слизистые оболочки.

При пероральном введении меченый радиоактивным изотопом октенидину дигидрохлорид всасывался через слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта у мышей, крыс и собак только в очень небольшом количестве (0-6%). Было установлено, что у мышей при местном нанесении октенидину дигидрохлорида в течение 24 часов контакта под окклюзионной повязкой не наблюдалось его всасывание.

На основе данных исследований *in vitro* возможность проникновения октенидину дигидрохлорида через плаценту можно исключить.

В исследованиях на крысах перорально введен <sup>14</sup>C-меченый феноксиэтанол почти полностью всасывался и выводился с мочой в виде феноксиуксусной кислоты.

Октенидину дигидрохлорид из препарата Октенисепт не всасывался через слизистую оболочку влагалища (у кроликов) или через раны (люди, крысы).

#### *Педиатрическая популяция*

Окислительный метаболизм 2-феноксиэтанола изучали в 4 младенцев в возрасте от 1 недели до 11 месяцев, а также в 24 недоношенных младенцев с гестационным возрастом менее 36 недель. В этом исследовании было показано, что 2-феноксиэтанол всасывается через кожу и полностью или почти полностью метаболизируется путем окисления в феноксиуксусной кислоты и выводится почками, что демонстрирует безопасность нанесения Октенисепта.

#### **Показания**

Применяется для неоднократной ограниченной во времени обработки слизистых оболочек и окружающей кожи перед диагностическими и хирургическими процедурами в аногенитальной области: влагалища, вульвы, головки полового члена, перед катетеризацией мочевого пузыря для обработки ротовой полости; для антисептического лечения местных бактериальных и грибковых инфекций в вагинальной области. Лекарственное средство применяется для ограниченного во времени поддерживающей терапии микоза межпальцевых промежутков и для антисептической обработки ран и ожогов различного происхождения.

Применение у местных бактериальных и грибковых инфекций в вагинальной области ограничивается взрослыми и детьми в возрасте от 8 лет. По всем другим показаниям Октенисепт можно применять взрослым и детям без возрастных ограничений.

## **Противопоказания**

Гіперчутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Не застосовувати у ніс, для промивання черевної порожнини (наприклад, під час операції), у ділянці барабанної перетинки та для інстиляції у сечовий міхур.

При застосуванні у вагінальній ділянці: не застосовувати у першому триместрі вагітності, не застосовувати дітям до 8 років.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не применять Октенисепт на прилегающие участки кожи, обработанной антисептиками на основе ПВП-йода, из-за возможности выраженной изменения цвета кожи на смежных участках от коричневого до фиолетового.

## **Особенности применения**

Следует избегать проглатывания Октенисепта или попадания его в кровоток, например, в результате ошибочной инъекции.

Следует избегать попадания лекарственного средства Октенисепт в глаза. В случае попадания препарата в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды.

Применение водных растворов октенидину (0,1% с/без феноксиэтанола) для дезинфекции кожи перед инвазивными вмешательствами было связано с серьезными реакциями со стороны кожи у недоношенных новорожденных с низкой массой тела.

Перед применением лекарственного средства следует удалить любые замоченные материалы, салфетки или одежду. Не применять избыточное количество и не допускать, чтобы раствор накапливался в складках кожи или под пациентом, или стекал каплями на простыню или иной материал, находящийся в непосредственном контакте с пациентом. При необходимости наложения окклюзионной повязки на участки, предварительно обработанные лекарственным средством Октенисепт, следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить отсутствие чрезмерного количества лекарственного средства перед наложением повязки.

После промывания глубоких ран с помощью шприца наблюдались стойкий отек, эритема, а также некроз тканей, в некоторых случаях требовали хирургической ревизии (см. «Побочные реакции»).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Фертильность*

Не наблюдалось негативного влияния октенидину дигидрохлорида на фертильность крыс.

Отсутствуют данные о влиянии феноксиэтанола на фертильность.

#### *Беременность*

Умеренное количество данных, полученных у беременных женщин (от 300 до 1000 результатов беременности, срок гестации  $\geq 12$  недель), указывает на отсутствие влияния Октенисепта на развитие врожденных аномалий и его токсичности по эмбриона/плода.

Исследования на животных не выявили признаков репродуктивной токсичности.

При необходимости можно применять Октенисепт в период беременности. Поскольку клинические данные для первых 3 месяцев беременности отсутствуют, в качестве меры пресечения не следует применять раствор препарата Октенисепт в первые 3 месяца беременности на вагинальную область.

#### *Кормление грудью*

Исчерпывающие данные о применении препарата в период лактации экспериментальных исследований на животных и клинических исследований отсутствуют. Поскольку октенидину дигидрохлорид всасывается в очень небольшом количестве или не всасывается совсем, предполагается, что он не попадает в грудное молоко.

Феноксиэтанол быстро и почти полностью всасывается, а выводится почти полностью в виде окисленного продукта почками. Поэтому его накопления в грудном молоке маловероятно.

В качестве меры пресечения Октенисепт не следует наносить на участок молочных желез во время кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Раствор предназначен только для местного применения и не должен вводиться в ткани, например, с помощью шприца.

Октенисепт применяют неразбавленным, нанося на пораженные участки до полного увлажнения. Лекарственное средство Октенисепт наносят 1 раз в день на участок, подлежащий обработке, с помощью пропитанных препаратом тампонов или с помощью распылителя орошают труднодоступные поверхности кожи. Следует отдавать предпочтение нанесению с помощью тампона.

Проводить дальнейшие процедуры, например накладывать хирургическую повязку, можно минимум через 2 минуты после применения препарата. Также возможно ополаскивания ротовой полости, но этот способ применения ограничен случаями, когда необходимо обработать всю ротовую полость. В таком случае необходимо применять 20 мл препарата в течение 20 секунд.

Для поддерживающей терапии в случаях микоза межпальцевых промежутков лекарственное средство следует распылять на пораженные участки утром и вечером.

Для достижения желаемого эффекта необходимо тщательно следовать этим инструкциям.

Поскольку опыт непрерывного применения составляет не более 14 дней, Октенисепт следует применять в течение ограниченного срока лечения.

#### *Лечение местных бактериальных и грибковых инфекций влажной области участка*

Перед первым применением вытяните аппликатор из упаковки и разместите его на флаконе после удаления прозрачной защитной оболочки и головки распылителя. Механизм распыления может работать при содержании флакона в разных положениях (вертикально или перевернутым вниз). Для ввода аппликатора глубоко во влажную область рекомендуется сидеть на унитазе или лежать в постели. Нажмите указательным пальцем на крышку аппликатора 10 раз для распределения препарата глубоко во влажную область. После использования протрите аппликатор и нажмите на распылитель один или два раза, направляя аппликатор вниз, например над раковиной. Продолжительность лечения должна составлять 7 дней, в первый день препарат применять утром и вечером, а затем - 1 раз в сутки вечером. Перед следующим использованием нажмите на распылитель один или два раза, направляя аппликатор вниз, и проведите процедуру как

описано. Аппликатор можно использовать в течение всего курса лечения. После завершения лечения вагинальной инфекции аппликатор следует утилизировать.

Для профилактики повторной инфекции также необходимо привлечь к лечению партнера пациентки. Сняв аппликатор из флакона, заменить его насадкой распылителя. Мужские половые органы орошают лекарственным средством до полного их увлажнения.

Для достижения желаемого эффекта необходимо тщательно следовать этим инструкциям.

В случае персистенции и рецидива симптомов обязательно гинекологическое обследование, включая микробиологическую диагностику. При необходимости следует провести соответствующую антибактериальную терапию.

## **Дети**

Дозировка Октенисепта идентичное для взрослых и детей.

Для лечения местных бактериальных и грибковых инфекций в вагинальной области применения ограничивается взрослыми и детьми в возрасте от 8 лет.

По всем другим показаниям Октенисепт можно применять взрослым и детям без возрастных ограничений.

## **Передозировка**

Сведения о передозировке отсутствуют. Однако при местном применении вероятность передозировки очень низкая. В случае местного передозировки пораженный участок можно промыть большим количеством раствора Рингера.

Случайное проглатывание Октенисепта нельзя считать опасным. Октенидину дигидрохлорид не всасывается и выводится с калом. В случае приема попадания внутрь большого количества Октенисепта нельзя исключить раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Октенидину дигидрохлорид более токсичным после введения по сравнению с пероральным. Поэтому следует избегать попадания большого количества Октенисепта в кровоток, например, в результате ошибочной инъекции. Однако поскольку Октенисепт содержит октенидину дигидрохлорид в концентрации всего 0,1%, возникновения интоксикации очень маловероятно.

## **Побочные реакции**

Оценка побочных эффектов основана на такой частоте возникновения: очень часто ( $^3 1/10$ ), часто (от  $^3 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто (от  $^3 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко (от  $^3 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

#### *Общие нарушения и реакции в месте нанесения*

*Редко* жжение, покраснение, зуд, ощущение тепла в месте применения.

*Очень редко* аллергическая телефона реакция, например временное покраснение в месте применения.

*Частота неизвестна*: после промывания глубоких ран с помощью шприца наблюдались стойкий отек, эритема, а также некроз тканей, в некоторых случаях требовали хирургической ревизии (см. «Особенности применения»).

При полоскании полости рта возможно появление горького привкуса.

Могут наблюдаться также такие побочные эффекты, как отек, индурация, боль, волдыри, экзема на участке применения.

#### *Педиатрическая популяция*

Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей такие же, что и у взрослых.

#### Отчетность по побочным реакциям

Отчетность в отношении подозреваемых побочных реакций при применении лекарственного средства в послерегистрационный период важно. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему фармаконадзора.

#### **Срок годности**

5 лет.

#### **Условия хранения**

В недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

#### **Упаковка**

По 250 мл во флаконе с распылителем.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Шюльке и Майр ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Роберт Кох Штрассе 2, 22851 Нордерштедт, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).