

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSEPTİN antiseptik çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Oktenidin dihidroklorür % 0.1 (a/a)

Yardımcı maddeler:

Fenoksietanol % 2.0 (a/a)

Sodyum glukonat % 0.4 (a/a)

Gliserin % 0.6 (a/a)

Sodyum hidroksit (%1) y.m. pH 5.5

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OSEPTİN antiseptik çözelti'nin mikrobiyolojik etkisi, bakteriler, mantarlar ve virüsler üzerinedir.

Mukoz membran, yara ve deri antisepsisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse;

Yetişkinlerde günde bir kez.

Uygulama şekli:

Tedavi bölgesi sınırları özenle belirlenir. Başka türlü bir düzenleme yapılmaması durumunda tedavi edilen bölgeye doğrudan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

OSEPTİN'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık gözlenmesi durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Abdominal kavite (operasyon esnasında) ve mesanenin yıkanmasında kullanılmamalıdır.
- Doğrudan kulak zarına uygulanmamalıdır.
- Yutulmamalıdır. Büyük miktarda yutulması halinde mide ve bağırsak mukozalarında aşınma meydana gelir.
- Olası doku hasarlarını önlemek için ürün enjekte edilmemeli veya dokuya basınçla uygulanmamalıdır. Yara boşluklarından uygun drenaj sağlanmalıdır.
- OSEPTİN'in uygulama bölgesi tamamen kuruduktan sonra, bandaj veya sargı beziyle kapatılabilir.
- OSEPTİN, fenoksietanol, sodyum glukonat, gliserin ve sodyum hidroksit içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OSEPTİN antiseptik çözelti, PVP (polivinilpirolidon) tentürdiyotu ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Diğer bileşikler veya ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel etki bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

OSEPTİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

Oktenidin dihidroklorür'ün insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Oktenidin dihidroklorür'ün süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. OSEPTİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Allerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Hafif yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı.

şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dermatolojikler, Antiseptikler ve Dezenfektanlar

ATC Kodu: D08A

Oktenidin dihidroklorür, çok sayıda bakteri ve bazı mantarlara karşı in vitro antiseptik aktivite göstermektedir. Oktenidin dihidroklorür'ün en düşük MİK (Minimum İnhibisyon Konsantrasyonu) değeri (1 ppm) *Staphylococcus aureus* türü bakterilerin kullanıldığı testlerde elde edilmiştir. Diğer antiseptiklerle karşılaştırıldığında Oktenidin dihidroklorür, MRSA (Metisilin dirençli *Staphylococcus aureus*) suşlarında düşük MİK değeri sağlamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Bir çalışmada ayak ülseri olan hastalara, topikal olarak iki hafta boyunca % 0.1 oktenidin dihidroklorür ve % 2 fenoksietanol içeren formülasyon uygulanmıştır. Kan örneklerinde oktenidin dihidroklorür tespit edilememiştir, bu durum lokal uygulama sonucunda oktenidin dihidroklorür emiliminin olmadığını göstermektedir.

Dağılım:

Uygulama yolu nedeniyle dağılıma uğramamaktadır.

Metabolizma:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Deney hayvanlarında feçes ile atılmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oktenidin dihidroklorürün oral uygulaması (sıçanlarda 3160 mg/kg'lık doza kadar, tavşanlarda 800 mg/kg'lık doza kadar) tek doz uygulanan toksisite çalışmalarında test edilmiştir. Ölümün ortaya çıktığı doz, sıçanlarda 794 mg/kg, tavşanlarda 800 mg/kg'dır. Genelde şu etkiler oluşmaktadır; dispne, ataksi, aktivite kaybı, motor aktivitede azalma, burun akıntısı, feçeste değişiklik, anoreksi, duodenumda hiperemi, midede hiperemi, midede ülserasyon ve gastrointestinal sistemde irritasyon.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Fenoksietanol
Kokoamidopropil betain
Sodyum glukonat
Gliserin
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz pilfer proof PE kapak ile kapatılmış HDPE şişede 250, 500 ve 1000 ml

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2014/577

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24/07/2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ