

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betaisoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml der Lösung enthält:

Octenidindihydrochlorid 1 mg

Phenoxyethanol (Ph.Eur.) 20 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Klare, farblose Lösung.

pH-Wert 6.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Betaisoctine wird angewendet zur

- wiederholten, kurzzeitigen äußerlichen antiseptischen Behandlung von Schleimhäuten und angrenzenden Geweben vor diagnostischen Eingriffen im Ano-Genitalbereich, einschließlich Vagina, Vulva und Glans penis, sowie vor Katheterisierung der Harnblase,
- antiseptischen Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden,
- Hautdesinfektion vor nicht-chirurgischen Maßnahmen.

Das *In-vitro*-Wirkungsspektrum von Betaisoctine umfasst Gram-positive und Gram-negative Bakterien, behüllte Viren sowie Hefen (siehe Abschnitt 5.1).

Betaisoctine kann bei Patienten aller Altersgruppen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur ergänzenden antiseptischen Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden und zur äußeren Antiseptik der Schleimhäute und der Haut im Genitalbereich von Männern und Frauen ist das Arzneimittel aufzusprühen und für 1 Minute einwirken zu lassen, bevor eine weitere Maßnahme (z. B. das Anlegen eines Verbandes) durchgeführt wird.

Zur Hautantiseptik vor nicht-chirurgischen Maßnahmen ist das Arzneimittel aufzusprühen und für 2 Minuten einwirken zu lassen.

Art der Anwendung

Zur äußeren Anwendung auf der Haut.

Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut und den urogenitalen Schleimhäuten vorgesehen, jedoch nicht in der Mundhöhle. Es ist nur für die oberflächliche Anwendung vorgesehen (Anwendung als Spray). Die zu desinfizierenden Schleimhäute und die Haut im Urogenitalbereich sollten gleichmäßig und gründlich mit dem unverdünnten Antiseptikum befeuchtet werden.

Betaisoctine wird direkt auf die zu behandelnden Haut- und Urogenitalschleimhautstellen gesprührt. Es ist darauf zu achten, dass die Fläche gleichmäßig befeuchtet wird. 60 – 120 Sekunden einwirken lassen (1 Sprühstoß = 0,15 - 0,19 ml).

Da bisher nur Erfahrungen mit einer kontinuierlichen Anwendungsdauer von nicht länger als 14 Tagen vorliegen, sollte Betaisoctine nur für einen begrenzten Behandlungszeitraum verwendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von Betaisoctine ist bei Erwachsenen und Kindern identisch.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 aufgeführten sonstigen Bestandteile.

Betaisoctine darf nicht im Bauchraum (z. B. bei Operationen), in der Harnblase oder im Ohr verwendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um mögliche Gewebeschäden zu vermeiden, darf das Produkt nicht injiziert oder unter Druck ins Gewebe eingebracht werden.

Betaisoctine ist für die oberflächliche Anwendung bestimmt und darf nicht in das Gewebe eingebracht werden, z. B. mit einer Spritze. Nach dem Spülen von Wunden mit einer Spritze wurde über anhaltende Schwellungen, Erytheme und Gewebsnekrosen berichtet, die in einigen Fällen eine chirurgische Behandlung erforderten (siehe Abschnitt 4.8).

Dieses Arzneimittel darf nicht verschluckt werden oder in den Blutkreislauf gelangen, z. B. durch eine unbeabsichtigte Injektion.

Die Anwendung von Betaisooctine in den Augen muss vermieden werden.

Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut und den urogenitalen Schleimhäuten geeignet.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von wässrigen Octenidin-Lösungen (0,1 %, mit oder ohne Phenoxyethanol) zur Hautantiseptik vor invasiven Eingriffen wurde mit schweren Hautreaktionen bei frühgeborenen, untergewichtigen Neugeborenen in Verbindung gebracht.

Entfernen Sie alle durchtränkten Materialien, Abdeckungen oder Kleidungsstücke, bevor Sie mit der Maßnahme beginnen. Verwenden Sie keine übermäßigen Mengen und achten Sie darauf, dass sich die Lösung nicht in den Hautfalten oder unter dem Patienten ansammelt und nicht auf Laken oder andere Materialien tropft, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen. In Fällen, in denen ein geschlossener Verband auf Bereiche angelegt werden soll, die zuvor mit Betaisooctine behandelt wurden, ist darauf zu achten, dass vor dem Anlegen des Verbandes keine überschüssige Lösung mehr vorhanden ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Betaisooctine sollte nicht gleichzeitig mit Antiseptika auf Povidon-Iod Basis verwendet werden, da an den Kontaktstellen intensive braune bis violette Verfärbungen auftreten können.

Octenidin kann mit anionischen Tensiden (z. B. aus Wasch- oder Reinigungsmitteln) in Wechselwirkung treten, wodurch die Wirksamkeit verringert oder aufgehoben werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die bisherigen Erfahrungen bei schwangeren Frauen (zwischen 300 und 1 000 Fälle) deuten nicht auf ein Risiko für Missbildungen oder Embryotoxizität/neonatale Toxizität bei Kombination von Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls erforderlich, kann die Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen und klinischen Daten zur Anwendung der Kombination von Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid nur in sehr geringen Mengen oder gar nicht resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht. Phenoxyethanol wird schnell und fast vollständig resorbiert und als Oxidationsprodukt nahezu vollständig über die Nieren ausgeschieden. Daher ist eine Anreicherung in der Muttermilch unwahrscheinlich. Das Arzneimittel kann während der Stillzeit, falls erforderlich, mit Zustimmung des Arztes angewendet werden. Es darf nicht auf den Brustbereich aufgetragen werden.

Fertilität

Bei Ratten wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Fertilität beobachtet. Es liegen keine Daten über die Auswirkung von Phenoxyethanol auf die Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach ihrer Häufigkeit wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/1\,000$), selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Brennen, Rötung, Juckreiz, Hitzegefühl.

Sehr selten: Allergische Kontaktreaktionen, z. B. vorübergehende Rötung.

Nicht bekannt: Nach dem Spülen von Wunden mit einer Spritze wurde über anhaltende Schwellungen, Erytheme und Gewebsnekrosen berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzulegen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt. Allerdings ist eine Überdosierung bei topischer Anwendung sehr unwahrscheinlich. Im Fall einer lokalen Überdosierung können diese Stellen mit reichlich Ringerlösung gespült werden.

Die versehentliche Einnahme von Betaisoctine durch den Mund wird als nicht gefährlich angesehen. Das Octenidindihydrochlorid wird nicht absorbiert, sondern mit den Fäzes ausgeschieden. Bei oraler Einnahme großer Mengen von Betaisoctine kann eine Reizung der Schleimhäute des Magen-Darm-Traktes nicht ausgeschlossen werden. Octenidindihydrochlorid ist nach intravenöser Verabreichung deutlich toxischer als nach oraler Verabreichung (siehe Abschnitt 5.3). Aus diesem Grund sollten keine großen Mengen von Betaisoctine in den Blutkreislauf gelangen, z. B. durch versehentliche Injektion.

Da Betaisoctine eine Konzentration von nur 0,1 % Octenidindihydrochlorid enthält, wird eine Vergiftung als unwahrscheinlich angesehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Quartäre Ammoniumverbindungen, Octenidin, Kombinationen, ATC-Code: D08AJ57.

Wirkmechanismus

Octenidindihydrochlorid ist eine aktive kationische Verbindung, die aufgrund ihrer beiden kationischen Zentren bedeutende Tensid-Eigenschaften aufweist. Es reagiert mit Zellwand- und Membranbestandteilen der Mikrobenzelle und führt dadurch zur Zerstörung der Zelfunktion.

Der antimikrobielle Wirkmechanismus von Phenoxyethanol beruht u. a. auf der erhöhten Zellmembrandurchlässigkeit für Kalium-Ionen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Betaisoctine wirkt bakterizid, fungizid und viruzid gegen das Vaccinia-Virus Ankara und alle behüllten Viren einschließlich des Coronavirus SARS-CoV-2. In diesem Fall ergänzen sich die Wirkungsspektren von Phenoxyethanol und Octenidindihydrochlorid. Eine spezifische primäre Resistenz gegen Betaisoctine sowie die Entwicklung sekundärer Resistenzen bei längerer Anwendung sind aufgrund der unspezifischen Wirksamkeit nicht zu erwarten.

Betaisoctine weist *in-vitro* folgendes Wirkungsspektrum auf:

- Gram-positive und Gram-negative Bakterien
- Hefen
- behüllte Viren

Betaisoctine erfüllt die von Europäischen Normen festgelegten Kriterien für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika:

- EN 13727 - bakterizide Aktivität (Phase 2/Stufe 1)
- EN 13624 - levurozide Aktivität (Phase 2/Stufe 1)
- EN 14476 - viruzide Aktivität gegen umhüllte Viren (Phase 2/Stufe 1)

Tabelle: *in-vitro* mikrobiotische Wirksamkeit gegen beispielhafte Keime

Stämme	Kontaktzeit	Geprüfte Konzentration	Bedingungen	Ergebnis	EN-Kriterien
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 Min.	80 %	Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	EN 13727
	1 Min.	80 %	Bedingungen hoher Belastung von Pitten et al. (2003) (4,5 % Albumin + 4,5 % defibriniertes Schafsstierblut + 1 % Muzin)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$	
<i>Enterococcus faecium</i>	30 Sek.	80 %	Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
<i>Enterococcus hirae</i>	30 Sek.	80 %	Bedingungen hoher Belastung - (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 Min.	80 %	Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 5$	
	5 Min.	89 %	Bedingungen hoher Belastung von Pitten et al. (2003) (4,5 % Albumin + 4,5 % defibriniertes Schafsstierblut + 1 % Muzin)	$\text{Log}_{10}\text{RF} \geq 3$	

<i>Escherichia coli</i>	1 Min.	80 %	Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)	Log ₁₀ RF ≥ 5	
	1 Min.	80 %	Bedingungen hoher Belastung von Pitten et al. (2003) (4,5 % Albumin + 4,5 % defibriniertes Schafblut + 1 % Muzin)		
<i>Candida albicans</i>	10 Min.	97 %	Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)	Log ₁₀ RF ≥ 4	EN 13624
<i>Candida auris</i>	5 Min.	80 %	Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)	Log ₁₀ RF ≥ 4	
<i>Modifiziertes Vaccinia-virus Ankara</i>	1 Min.	80 %	Bedingungen hoher Belastung (3,0 g/l BSA + 3,0 ml/l Erythrozyten)	Log ₁₀ RF ≥ 4	EN 14476

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Kombination von Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol wurde bei 347 Kindern im Alter von 6 Tagen bis 12 Jahren sowie bei 73 Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von weniger als 36 Wochen nachgewiesen.

Die Behandlung des Nabelschnurrestes mit einer Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol-Kombination wurde an 1725 Neugeborenen untersucht, wobei die Verträglichkeit in dieser Altersgruppe nachgewiesen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Wie Studien an Tieren mit ¹⁴C-markierten Verbindungen zeigen, wird Octenidindihydrochlorid weder über den Magen-Darm-Trakt noch über die Haut und die Schleimhäute resorbiert.

Oral verabreichtes radioaktiv markiertes Octenidindihydrochlorid wurde bei Mäusen, Ratten und Hunden über die Schleimhäute des Gastrointestinaltrakts nur in sehr geringen Mengen (0 - 6 %) resorbiert.

Bei der Maus wurde festgestellt, dass topisch angewendete Mengen von Octenidindihydrochlorid während einer 24-stündigen Einwirkzeit unter einem Okklusivpflaster nicht resorbiert wurden.

Aufgrund von *In-vitro*-Studien kann eine Plazentagängigkeit von Octenidindihydrochlorid ausgeschlossen werden.

Bei der Ratte konnte gezeigt werden, dass oral verabreichtes ¹⁴C-Phenoxyethanol fast vollständig resorbiert und im Urin als Phenoxysäure ausgeschieden wird.

Octenidindihydrochlorid aus der Kombination von Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol wurde weder über die Vaginalschleimhaut (Kaninchen) noch über Wunden (Mensch, Ratte) resorbiert.

Kinder und Jugendliche

Der oxidative Stoffwechsel von 2-Phenoxyethanol wurde bei 4 Säuglingen im Alter von 1 Woche bis 11 Monaten sowie bei 24 Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von weniger als 36 Wochen untersucht. Es wurde nachgewiesen, dass 2-Phenoxyethanol über die Haut aufgenommen und vollständig oder nahezu vollständig durch Oxidation zu Phenoxysäure metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität bei einmaliger und wiederholter Verabreichung

Phenoxyethanol weist bei oraler und kutaner Verabreichung eine sehr geringe akute Toxizität auf. Die LD₅₀ nach oraler Verabreichung beträgt 1,3 bis 3,4 g/kg Körpergewicht (Ratte), bei dermaler Anwendung 13 ml/kg Körpergewicht (Ratte) und 5 g/kg Körpergewicht (Kaninchen).

Subchronische und chronische Toxizität

In Studien zur chronischen Toxizität stieg die Sterblichkeit bei Mäusen und Hunden nach oraler Verabreichung von Octenidindihydrochlorid bei einer Dosis von 2 mg/kg/Tag oder mehr und bei Ratten bei einer Dosis von 8 mg/kg/Tag oder mehr. Dies wird mit entzündlichen hämorrhagischen Läsionen in der Lunge verbunden. Die Ursache der pneumotoxischen Veränderungen ist unklar.

Die wiederholte topische Anwendung von Octenidindihydrochlorid auf die Mundschleimhaut von Hunden über 4 Wochen führte nicht zu toxischen Reaktionen. Bei Ratten und Hunden wurde nach einer 2- bis 6-wöchigen oralen Behandlung mit 650 mg/kg/Tag Octenidindihydrochlorid, lediglich eine für antimikrobielle Substanzen typische Darmlähmung infolge von Gasbildung beobachtet.

Nach wiederholter Anwendung auf Tierwunden wurden keine Symptome festgestellt.

Bei den vorgesehenen Anwendungen verbleibt die Kombination aus Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol nur in geringen Mengen auf den behandelten Körperoberflächen. Bei der intravaginalen Anwendung wurde eine Menge von ≤ 2,5 ml ermittelt. Dies entspricht einer Menge von ≤ 2,5 mg Octenidindihydrochlorid und ≤ 50 mg Phenoxyethanol.

Tumorerzeugendes Potential

In einer zweijährigen Studie mit oraler Verabreichung von Octenidindihydrochlorid an Ratten wurde eine erhöhte Anzahl von Tumoren in den Zellen der Bauchspeicheldrüse festgestellt. Die höhere Tumorraten wird mit unspezifischen Sekundäreffekten durch die antimikrobielle Wirkung von Octenidindihydrochlorid in Verbindung gebracht.

Nach einer 18-monatigen Anwendung an Mäusen wurden keine Anzeichen von Karzinogenität, weder lokal noch systemisch, beobachtet, noch wurden Symptome einer Vergiftung durch Resorption festgestellt.

Lokale Toxizität

Ein sensibilisierendes Potential wurde für Octenidindihydrochlorid in der Testanordnung nach Bühler nicht festgestellt. Ebenso ergab sich experimentell kein Hinweis auf eine Photoallergie.

Phenoxyethanol hatte eine leicht reizende Wirkung auf die Haut von Kaninchen. Beim Magnusson-Kligmann-Test verursachte Phenoxyethanol keine Sensibilisierung bei Meerschweinchen.

Die Kombination aus Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol wies keine primäre Toxizität oder sensibilisierende Eigenschaften für die Haut auf. Nach Verabreichung in den Bindegewebsack des Kaninchenauge wurden leichte Reizungen festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natrium-D-gluconat

30 %-ige 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat-Lösung bestehend aus:

2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat

Natriumchlorid

Wasser

Glycerol

Natriumhydroxid-Lösung (0,00028 – 0,00032 % w/v) (zur pH-Wert-Einstellung)

oder

Salzsäure (0,007 – 0,008 % w/v) (zur pH-Wert-Einstellung)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

50 ml Flasche: 3 Jahre

250 ml Flasche: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 3 Jahre, jedoch nicht über das auf der Faltschachtel und der Flasche angegebene Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Runde weiße HDPE-Flasche verschlossen mit einer adaptiven, aufgeschraubten HDPE-Sprühpumpe und einer Schutzkappe aus Polypropylen, verpackt in einer fälschungssicheren Faltschachtel.

Packungsgrößen: 50 ml und 250 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

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

Taw Pharma (Ireland) Limited

104 Lower Baggot Street

Dublin 2

Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7009297.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Oktober 2025

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig