

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

octenident® antiseptic 1 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) (17,6 mg/ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
fast klare, fast farblose Lösung mit Minzgeruch

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur vorübergehenden Keimzahlreduktion in der Mundhöhle, zur vorübergehenden Hemmung der Plaque-Bildung, bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

octenident® antiseptic wird angewendet bei Erwachsenen.

Das Spektrum der antimikrobiellen in vitro Wirksamkeit von octenident® antiseptic umfasst Gram-positive und Gram-negative Bakterien sowie Hefepilze (siehe Abschnitt 5.1 für weitere Informationen).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Es werden zweimal täglich 10 ml Lösung angewendet. Bisher liegen nur Erfahrungen mit einer kontinuierlichen Anwendungsdauer von bis zu 5 Tagen vor, daher sollte octenident® antiseptic nicht länger als 5 Tage angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von octenident® antiseptic bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

Es liegen keine klinischen Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle. Das Arzneimittel ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (siehe Abschnitt 4.4).

Die Mundhöhle sollte zweimal täglich 30 Sekunden lang mit 10 ml Lösung gespült werden. Die Lösung sollte nach dem Spülen ausgespuckt werden.

Ein skaliertes Messbechergeschäß zur korrekten Dosierung ist beigelegt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

octenident® antiseptic ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt. Es darf nicht tief in das Gewebe eingebracht werden, beispielsweise mit einer Spritze oder einer stumpfen Kanüle, um die mögliche Entwicklung von Ödemen oder Gewebekrosen zu verhindern. Insbesondere sollte es nicht zum Spülen von Parodontaltaschen, zum Spülen von Wurzelkanälen während endodontischer Eingriffe oder zum Spülen von Abszesshöhlen verwendet werden.

octenident® antiseptic ist nur zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Es sollte nicht geschluckt werden. Daher sollte es nur bei Patienten angewendet werden, die in der Lage sind, ihren Mund auszuspülen.

Das Arzneimittel sollte nicht in die Augen gelangen. Wenn die Lösung mit den Augen in Kontakt kommt, sollten diese sofort und gründlich mit Wasser ausgewaschen werden.

Octenidindihydrochlorid kann mit anionischen Verbindungen interagieren, die üblicherweise in herkömmlichen Zahnputzmitteln vorhanden sind. Daher sollten diese vor Anwendung von octenident® antiseptic mit Wasser ausgespült oder zu einer anderen Tageszeit angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von octenident® antiseptic und Produkten auf Povidon-Iod-Basis zur Anwendung in der Mundhöhle sollte vermieden werden, da dies zu violetten oder braunen Verfärbungen im Mund führen und lokale Reizungen verursachen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten.

Das Arzneimittel enthält Macrogolglycerinhydroxystearat (Ph. Eur.), das Hautreizungen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Octenidindihydrochlorid ist mit anionischen Mitteln und Produkten auf Basis von Povidon-Iod nicht kompatibel (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es sind weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (300–1000 Schwangerschaftsausgänge, Gestationsalter ≥ 12 Wochen) zur Anwendung von 0,1 % Octenidindihydrochlorid in Kombination mit 2 % Phenoxyethanol (Octenisept) für die Desinfektion von Haut und Schleimhaut sowie zur antiseptischen Wundbehandlung verfügbar. Während und nach der Geburt wurden keine unerwünschten Ereignisse durch die Behandlung mit Octenisept berichtet. Tierexperimentelle Studien mit oraler Verabreichung von Octenidindihydrochlorid ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig kann eine Anwendung von octenident® antiseptic während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es liegen keine tierexperimentellen oder klinischen Daten zur Verwendung von Octenidindihydrochlorid während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid im Magen-Darm-Trakt nur in sehr geringen Mengen oder gar nicht resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht. Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/den Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Octenidindihydrochlorid vernachlässigbar ist. octenident® antiseptic kann während des Stillens angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten am Menschen zur Wirkung von Octenidindihydrochlorid auf die Fruchtbarkeit vor. Die orale Verabreichung von Octenidindihydrochlorid hatte keinen Einfluss auf die Fertilität bei Ratten.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen nach Anwendung von octenident® antiseptic wurden aus zwei placebokontrollierten Phase-3-Studien mit 200 Probanden ermittelt (151 Patienten erhielten octenident® antiseptic, 49 Placebo). Die häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung waren Dysgeusie (21 %) und vorübergehende Verfärbung der Zunge (6 %). Zusätzlich wurde bei einigen Probanden eine leichte und reversible Zahnverfärbung beobachtet.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die aus den placebokontrollierten Phase-3-Studien berichtet wurden, sind in der folgenden Tabelle nach Systemorganklasse und -häufigkeit zusammengefasst.

Die in der folgenden Tabelle verwendeten Häufigkeitsangaben sind: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 2

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,

Systemorganklasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Erkrankungen des Nervensystems	Dysgeusie		Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	leichte und reversible Zahnverfärbungen	Belegte Zunge, vorübergehende Verfärbung der Zunge, Beläge im Mund, orale Hypästhesie, Empfindlichkeit der Zähne	Übelkeit, orale Parästhesie, Speichelhypersekretion

D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung beschrieben.

Die versehentliche Einnahme von octenident® antiseptic wird nicht als gefährlich angesehen, da die Toxizität von Octenidindihydrochlorid nach Einnahme gering ist. Bei Einnahme größerer Mengen octenident® antiseptic können jedoch gastrointestinale Symptome aufgrund einer Beeinträchtigung der endogenen Darmflora auftreten. Diese Beschwerden sollten symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB24

Wirkmechanismus

Octenidindihydrochlorid ist eine kationenaktive Verbindung und besitzt aufgrund ihrer beiden kationischen Zentren ausgeprägte oberflächenaktive Eigenschaften. Es reagiert mit Zellwand- und Membrankomponenten der mikrobiellen Zelle und führt so zur Zerstörung des Erregers.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Octenidindihydrochlorid ist bekannt für seine antiseptische Wirkung gegen Bakterien und Hefepilze. Die bakterizide und levurozide Wirksamkeit von octenident® antiseptic wurde in vitro gemäß EN 13727 und EN 13624 geprüft (getestet bei 33 °C).

Siehe Tabelle unten

Bisher sind keine klinisch relevanten bakteriellen Resistenzen gegen Octenidindihydrochlorid bekannt.

Stamm	Geprüfte Konzentration (octenident® antiseptic)	Einwirkzeit	Reduktionsfaktor (lg)
<i>S. aureus</i>	97 %	30 s	> 5,08
<i>E. coli K12</i>	97 %	30 s	> 5,19
<i>E. hirae</i>	97 %	30 s	> 5,39
<i>P. aeruginosa</i>	97 %	30 s	> 5,14
<i>C. albicans</i>	97 %	60 s	> 4,42

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Zweimal tägliche Spülung der Mundhöhle mit octenident® antiseptic über 5 Tage hemmte die Plaquebildung erheblich. An Tag 5 wurde der mittlere Plaque-Gesamtindex nach Verwendung von octenident® antiseptic um 1,290 gesenkt, verglichen mit 0,355 nach Verwendung von Placebo. Die Fähigkeit zur Plaquehemmung war im Vergleich zum Placebo signifikant überlegen ($p < 0,0001$, 1-seitig).

Eine einzige Spülung mit octenident® antiseptic reduzierte die Anzahl der Bakterien im Speichel wirksamer als Placebo. Nach der Verwendung von octenident® antiseptic verringerte sich die Bakterienzahl um 2,725 lg KBE / ml (lgRF 2,725), verglichen mit einer Abnahme von 0,240 lg KBE / ml (lgRF 0,240) mit Placebo ($p < 0,0001$, 2-seitiger van Elteren-Test).

Die am häufigsten berichteten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse nach zweimal täglicher oraler Spülung mit octenident® antiseptic über 5 Tage waren Dysgeusie (21 %) und vorübergehende Zungenverfärbung (6 %).

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für octenident® antiseptic eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Octenidindihydrochlorid wird beim Verschlucken nur schlecht über die Mundschleimhaut oder den Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Verteilung

Nicht relevant, da die verfügbaren Daten belegen, dass Octenidindihydrochlorid nicht systemisch resorbiert wird.

Biotransformation

Nicht relevant, da die verfügbaren Daten belegen, dass Octenidindihydrochlorid nicht systemisch resorbiert wird.

Elimination

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass Octenidindihydrochlorid nach Einnahme fast vollständig und ausschließlich über den Kot ausgeschieden wird. Nur geringe Mengen werden im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])

Die Risikobewertung von Octenidindihydrochlorid ergab akzeptable Risiken für die Umwelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 % (E 422)
Natrium-D-gluconat
Citronensäure
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.) (zur pH-Einstellung)
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)
Sucralose
Gereinigtes Wasser
Minze-Kühl-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520))

6.2 Inkompatibilitäten

Octenidindihydrochlorid kann mit anionischen Substanzen interagieren, die Bestandteile von Zahnpasten sein können (siehe Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch:

Flasche mit 60 ml Lösung: 2 Wochen
Flasche mit 250 ml Lösung: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 ml und 60 ml: klare, farblose Polyethylenterephthalat-Flasche mit Kunststoff-Schraubverschluss aus weißem Polypropylen mit weißer Dichtungsscheibe aus Polyethylen und einem Messbecher aus Polypropylen mit einer 10-ml-Messmarke aufgesteckt auf den Schraubverschluss. Die Flaschen sind in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen: 60 ml und 250 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
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

Schülke & Mayr GmbH
D-22840 Norderstedt
Tel.: 040 52100-666
E-Mail: info@schuelke.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2204730.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.10.2021

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt