

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

iladiamed, (1 mg + 10 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 10 mg fenoksyetanolu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 47,6 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

iladiamed jest wskazany do stosowania:

- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w stanach zapalnych żołądźci prącia mężczyzny;
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy nanosić na leczony obszar co najmniej raz na dobę, zwracając uwagę na równomierne pokrycie całej leczonej powierzchni.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Produkt leczniczy należy nanieść na powierzchnię błony śluzowej pochwy za pomocą dołączonego aplikatora/kaniuli, najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami (patrz punkt 6.6).

Należy zapewnić kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę.

Pierwszego dnia leczenia należy zastosować produkt leczniczy rano i wieczorem. Następnie przez kolejne 6 dni raz na dobę, wieczorem przed położeniem się spać.

Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego pacjentka czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza ginekologa.

Antyseptyka żołądźci prącia mężczyzny

Produkt leczniczy należy nanieść na powierzchnię błony śluzowej żołądźci prącia, zapewniając kontakt produktu leczniczego z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę. Pierwszego dnia leczenia należy zastosować produkt leczniczy rano i wieczorem. Następnie przez kolejne 6 dni raz na dobę.

Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dezynfekcja skóry i błon śluzowych

Obszary skóry i błon śluzowych, które mają być poddane dezynfekcji, należy dokładnie pokryć niewielką ilością produktu leczniczego. Należy zwrócić uwagę na równomierne pokrycie całej leczonej powierzchni. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania – produkt leczniczy należy pozostawić na co najmniej 1 minutę, wskazane jest przedłużenie czasu oddziaływania do 5 minut.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy można również nanosić za pomocą jałowego gazika lub przymoczką.

Produkt leczniczy zawiera substancję pomocniczą poloksamer 407, która ma właściwości termoodwracalne i odpowiada za postać produktu leczniczego. W temperaturze poniżej 20°C upływnia się, a po zastosowaniu na skórę ma postać żelu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego nie należy wprowadzać do jamy brzusznej ani przewodu słuchowego zewnętrznego/na błonę bębenkową.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy podaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się produktu leczniczego w większych ilościach do krwiobiegu.

Z uwagi na fakt, iż w produkcie leczniczym, oktenidyny dichlorowodorek, występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie wynikające z toksyczności tej substancji jest mało prawdopodobne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwaga:

W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. Ze względu na postać (żel) produkt leczniczy nie jest odpowiedni do stosowania do głębokich ran.

Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone produktem leczniczym materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się żelu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

Nie należy stosować do oka produktu leczniczego.

Stosowanie produktu leczniczego po zabiegu episiotomii należy skonsultować z lekarzem ginekologiem.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 47,6 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt leczniczy jest łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.

Produkt leczniczy jako związek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Rzadko: uczucie ciepła i pieczenia pochwy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Bardzo rzadko: kontaktowe reakcje alergiczne np. przemijające zaczerwienienie.

Częstość nieznana: obrzęk*, rumień*, martwica tkanki.*

*Po płukaniu głębokich ran za pomocą produktu leczniczego z oktenidyny dichlorowodorkiem i fenoksytanolem, w postaci płynnej i przy użyciu strzykawki, donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki, w niektórych przypadkach wymagających interwencji chirurgicznej (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak dostępnych danych dotyczących przedawkowania. W przypadku produktów leczniczych stosowanych miejscowo przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania zastosowanego miejscowo produktu leczniczego, leczone miejsce należy przepłukać dużą ilością roztworu Ringera.

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego nie jest uznawane za niebezpieczne.

Oktenidyny dichlorowodorek nie wchłania się i jest wydalany z kałem. W przypadku spożycia dużej ilości produktu leczniczego nie można wykluczyć podrażnienia śluzówki przewodu pokarmowego. Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny po podaniu dożylnym niż doustnym. W związku z tym należy zachować ostrożność i unikać dostania się produktu leczniczego, zwłaszcza w dużej ilości, do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia. Produkt leczniczy zawiera małe stężenie oktenidyny dichlorowodoru (tylko 0,1%) i dlatego zatrucie jest bardzo mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; oktenidyna, leki złożone
kod ATC: D08AJ57

Produkt leczniczy zawiera oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.

Mechanizm działania

Oktenidyny dichlorowodorek działa na powierzchni skóry. Należy do związków kationowo-czynnych i wykazuje silne właściwości powierzchniowo czynne dzięki obecności dwóch centrów aktywnych. Reaguje ze ścianą komórkową i składnikami błony komórkowej drobnoustrojów, tym samym prowadząc do ich zniszczenia.

Fenoksyetanol uzupełnia spektrum działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych. Jego przeciwdrobnoustrojowy mechanizm działania opiera się na zwiększeniu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów potasu.

Działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy wykazuje działanie odkażające i znieczulające. Działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Wykazuje działanie przeciwko bakteriom (w tym *Chlamydia* i *Mycoplasma*), grzybom, drożdżakom (np. *Candida albicans*), pierwotniakom (np. rzęsiśkom *Trichomonas sp.*), wirusom lipofilnym (np. wirus opryszczki pospolitej *Herpes simplex*), a także inaktywuje wirusy zapalenia wątroby typu B (HBV) i HIV. Skuteczność fenoksyetanolu i oktenidyny chlorowodoru uzupełnia się wzajemnie w tym zakresie.

Skuteczność produktu leczniczego w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minutowym czasie po zastosowaniu produktu leczniczego. Działanie produktu leczniczego utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub chirurgicznych.

Z powodu nieswoistej skuteczności nie oczekuje się swoistej oporności pierwotnej na skojarzenie 0,1% oktenidyny chlorowodoru i 2% fenoksyetanolu w postaci roztworu wodnego, jak również rozwoju oporności wtórnej w przypadku dłuższego stosowania.

Mikrobiologiczna skuteczność produktu leczniczego została szeroko udokumentowana zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i klinicznych.

W jakościowych i ilościowych badaniach *in vitro*, przeprowadzanych bez obciążenia białkiem, skojarzenie 0,1% oktenidyny chlorowodoru i 2% fenoksyetanolu w postaci roztworu wodnego uzyskuje skuteczność bakteriobójczą i grzybobójczą na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz *Candida albicans* w ciągu jednej minuty ze współczynnikami redukcji (ang. *reduction factor*, RF) na poziomie 6-7 log. Nawet pod obciążeniem odpowiednio 10% pozbawionej włókna krwi owczej, 10% albuminy wołowej lub 1% mucyny lub mieszaniny 4,5% pozbawionej włókna krwi owczej, 4,5% albuminy wołowej i 1% mucyny, skojarzenie 0,1% oktenidyny chlorowodoru i 2% fenoksyetanolu w postaci roztworu wodnego uzyskuje redukcję bakterii na poziomie 6-7 log w przypadku bakterii już po 1 minucie i poziom RF >2-log w przypadku *Candida albicans* już po 1 minucie ekspozycji.

Przy użyciu 50% i 75% rozcieńczenia 0,1% oktenidyny chlorowodoru i 2% fenoksyetanolu w postaci roztworu wodnego wykazano dobrą skuteczność na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, drożdże i grzyby skórne przy obciążeniu białkiem 0,1% albuminy po 1 minucie ekspozycji.

Badania *in vitro* oceniały skuteczność skojarzenia 0,1% oktenidyny chlorowodoru i 2% fenoksyetanolu w postaci roztworu wodnego przeciw wybranym wirusom, tym samym wykazując skuteczność na wirusy lipofilne, takie jak wirusy opryszczki pospolitej i na wirusy zapalenia wątroby typu B.

W licznych badaniach klinicznych wykazano, że oktenidyny chlorowodorek w skojarzeniu z fenoksyetanolem skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u myszy, szczurów lub psów, oznakowany radioaktywnie oktenidyny dichlorowodorek, był resorbowany przez błony śluzowe w bardzo małych ilościach (co najwyżej 0–6 %). Przez skórę, w czasie 24-godzinnej ekspozycji oktenidyny dichlorowodoru nie był resorbowany.

Z produktu leczniczego oktenidyny dichlorowodoru nie był resorbowany ani poprzez błony śluzowe pochwy (króliki), ani z powierzchni ran (człowiek, szczur).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym i wielokrotnym

Tolerancja produktu leczniczego została udowodniona doświadczalnie u zwierząt. W badaniach nad toksycznością po jednorazowym podaniu doustnym produktu leczniczego u szczurów ustalono dawkę śmiertelną LD₅₀ = 45 - 50 mL/kg mc., natomiast po podaniu dootrzewnowym (*i.p.*) dawkę śmiertelną LD₅₀ = 10 – 12 mL/kg mc.

Po podaniu dootrzewnowym (*i.p.*), ilość 0,45 mL/kg mc. była tolerowana bez żadnych objawów. Po wielokrotnym naniesieniu na rany u zwierząt nie obserwowano żadnych negatywnych objawów.

Wielokrotne miejscowe zastosowanie oktenidyny dichlorowodoru w obrębie błon śluzowych jamy ustnej u psów przez okres 4 tygodni nie wywoływało żadnych reakcji toksycznych. Po zastosowaniu doustnym oktenidyny dichlorowodoru u szczurów i psów w dawce 650 mg/kg mc. przez okres od 2 do 6 tygodni, stwierdzono jedynie, typowe dla substancji antybakteryjnych poszerzenie jelita wskutek tworzenia się gazów.

W badaniach nad toksycznością po podaniach wielokrotnych u myszy i psów w dawkach od 2 mg/kg mc. oktenidyny dichlorowodoru, u szczurów 8 mg/kg mc. oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono podwyższoną śmiertelność. Fakt ten należy łączyć z uszkodzeniami w obrębie płuc o charakterze zapalnym i krwotocznym. Przyczyna powyższych zmian pozostaje niejasna.

Toksyczny wpływ na rozrodczość i rozwój potomstwa

W badaniu przeprowadzonym na królikach, dotyczącym powstawania nieprawidłowości w rozwoju płodów u zwierząt zastosowano pojedyncze dawki 300 mg/kg mc. (podawanie skórne) przez okres 13 dni; ani u matek, ani u płodów nie stwierdzono żadnych objawów. W odniesieniu do oktenidyny dichlorowodoru w badaniu przeprowadzonym na szczurach ustalono przy jednoczesnym

zastosowaniu doustnym dawkę $LD_{50} = 800 \text{ mg/kg mc.}$ przy jednorazowym zastosowaniu dożylnym (i.v.) dawkę $LD_{50} = 10 \text{ mg/kg mc.}$ Doświadczenia przeprowadzone na ciężarnych szczurach i królikach nie wskazywały na embriotoksyczność lub teratogenne działanie oktenidyny dichlorowodoru lub fenoksyetanolu. W badaniu przeprowadzonym na szczurach, obejmującym kolejne pokolenia, nie stwierdzono negatywnego wpływu oktenidyny dichlorowodoru na rozrodczość zwierząt.

Rakotwórczość

W ramach przeprowadzonego na szczurach dwuletniego badania właściwości rakotwórczych oktenidyny dichlorowodoru stwierdzono podwyższoną liczbę rozsiańszych komórek nowotworowych trzustki. Podwyższony wskaźnik komórek nowotworowych łączy się z niewłaściwymi zjawiskami wtórnymi wywołanymi antybakteryjną aktywnością oktenidyny dichlorowodoru. W przypadku zastosowań u myszy przez okres 18 miesięcy nie stwierdzono nic, co wskazywałoby na aktywność rakotwórczą zarówno miejscową (związana z miejscem zastosowania produktu leczniczego) jak i ogólnoustrojową. Nie zarejestrowano także objawów zatrucia związanego z ewentualną resorpcją zwrotną.

Mutagenność

W teście Ames, w przeprowadzonym na myszach teście na obecność komórek chłoniakowych, w teście oceniającym aberracje chromosomowe oraz w teście oceniającym zaburzenia genetyczne (test mikrojądrowy) nie stwierdzono właściwości mutagennych substancji czynnych produktu leczniczego.

Tolerancja miejscowa

W przeprowadzonym teście Bühlera nie stwierdzono właściwości uczulających oktenidyny dichlorowodoru; podobnie nie potwierdzono doświadczalnie ewentualnych działań fotoalergizujących tej substancji czynnej. Produkt leczniczy stosowany na skórę nie wywoływał działań pierwotnie drażniących czy uczulających. Po zakropleniu do worka spojówkowego oka królika zarejestrowano lekkie podrażnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Poloksamer 407
Glicerol 85%
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego przechowywanego w opakowaniu bezpośrednim wynosi 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu (HDPE) i kaniulą z polietylenu (LDPE) z zatyczką z polietylenu (LDPE) lub aplikatorem z polietylenu (LDPE, HDPE), w tekturowym pudełku.
1 op - 30 g żelu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W przypadku antyseptyki błony śluzowej pochwy przed użyciem należy w miejscu zakrętki przykręcić aplikator lub kaniulę.

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. +48 (42) 22-53-100
e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27039

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 kwietnia 2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO