

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Октеангин 2,6 mg таблетки за смучене
Octeangin 2,6 mg lozenges

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200186
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	06192 / 05-08-2024
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 2,6 mg октенидин дихидрохлорид (*octenidine dihydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка за смучене съдържа 2,57 g изомалт.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

С цвят на слонова кост, кръгли, леко прозрачни таблетки с диаметър приблизително 19 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно подпомагащо лечение на възпаление на лигавицата на устата и гърлото с типични симптоми като болка, зачервяване и подуване.

Октеангин таблетки за смучене е показан при възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи трябва да оставят една таблетка за смучене да се разтвори бавно в устата на всеки 2-3 часа. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Октеангин таблетки за смучене при деца на възраст 0 до 11 години все още не са установени.

Начин на приложение

Таблетки за смучене за орорумозно приложение.

Таблетката трябва да се смуче активно и продължително в устата. Таблетката трябва да се движи в устата, докато се разтвори напълно.



Октеангин таблетки за смучене не трябва да се използва повече от 4 дни без препоръка от лекар.

Трябва да се има предвид, че нежеланите реакции могат да се намалят, като се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-краткото време, необходимо за контрол на симптомите.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност на към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължават повече от 4 дни, се препоръчва преоценка на диагнозата и лечението.

Само за краткосрочна употреба.

Не се предвижда употреба повече от 4 дни, тъй като лекарствената форма и показанията са нови и няма допълнителен опит.

Октеангин таблетки за смучене съдържа 2,57 g изомалт (E 953), като заместител на захарта, на една таблетка за смучене. Енергийната стойност е 2,3 kcal/g изомалт. Изомалт може да има слабо изразено слабително действие. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на октенидин дихидрохлорид при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Поради недостатъчна информация не може да се изключи риск за фетуса. Октеангин таблетки за смучене не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на октенидин хидрохлорид в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Октеангин таблетки за смучене не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет



Не са провеждани проучвания за оценка на ефектите върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): алергични реакции

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Дразнене на лигавицата на устата и стомаха, като дисгеузия, сухота в устата, диспепсия, гадене и коремна болка.

- Обезцветяване на езика

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

В много малко вероятния случай на предозиране описаните нежелани реакции може да възникнат с по-голяма интензивност. В този случай се препоръчва симптоматично лечение.

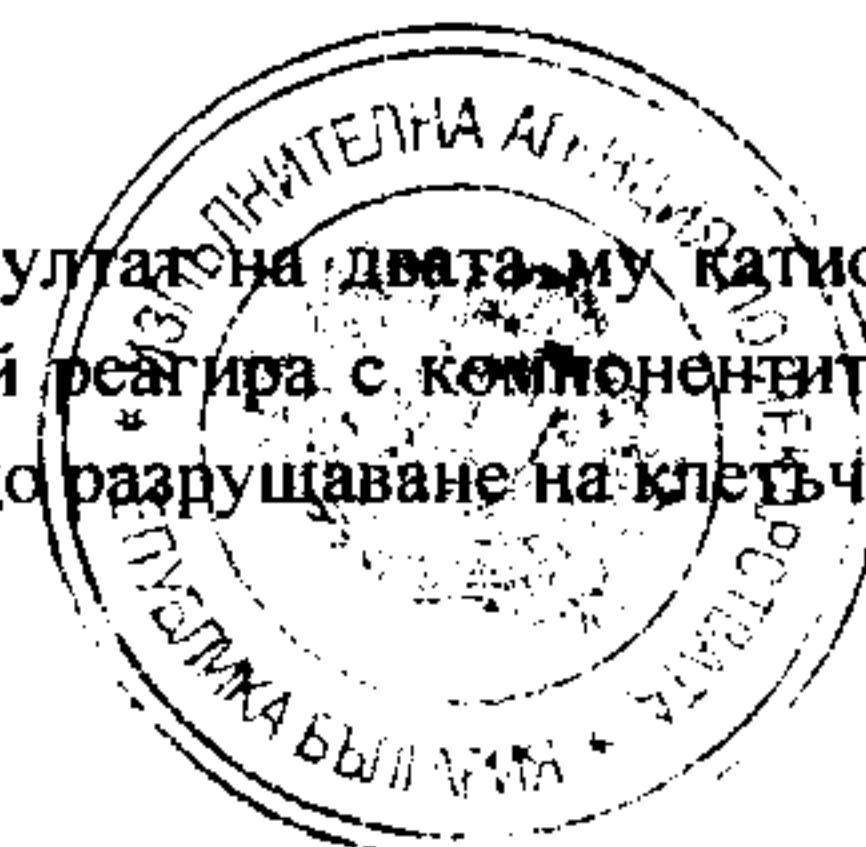
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дихателна система / Препарати за лечение на гърло / Антисептици, АТС код: R02AA21.

Механизъм на действие

Октенидин дихидрохлорид е катион-активно съединение и в резултат на двата му катионни центъра притежава изразени повърхностно-активни свойства. Той реагира с компонентите на клетъчната стена и мембраната на микробната клетка и така води до разрушаване на клетъчната функция.



Известно е, че октенидин дихидрохлорид проявява антисептична активност срещу бактерии, обвити вируси и гъбички. Активното вещество е ефективно срещу патогени, които инфектират устната и фарингеалната лигавица. Най-често срещаните патогени, причиняващи фарингит, включват грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, като стафилококи, пневмококи, *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*. Патогенни гъбички и дрожди също имат участие, особено *Candida albicans*.

Антибактериалният и противогъбичният ефект на Октеангин таблетки за смучене е потвърден *in vitro*:

Щам	Контактно време	Концентрация на продукт (0,1% таблетки за смучене)	Фактор на редукция (log)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 мин	80%	7,89
	1 мин	40%	4,41
<i>Enterococcus hirae</i>	1 мин	80%	7,41
	1 мин	40%	5,67
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 мин	80%	6,00
	1 мин	40%	4,91
<i>Candida albicans</i>	5 мин	80%	4,08
	15 мин	80%	6,20

Условие за всички тестове: 0,3% овчи еритроцити, 0,3% албумин; критерии за изпитване: *in vitro* стандартни методи на Германското дружество по хигиена и микробиология (ГДХМ) за изпитване на ефикасността на химически дезинфектанти.

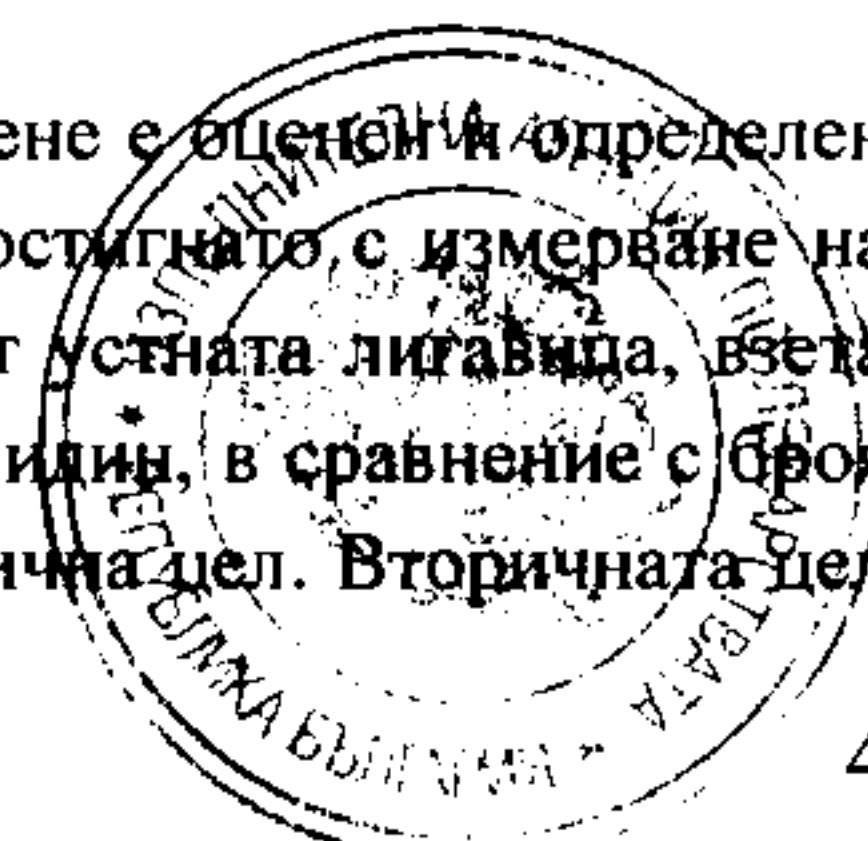
Вируцидната ефикасност срещу обвити вируси е потвърдена посредством *in vitro* тестове с волски вирус на вирусна диария (ВВД) и Vaccinia вирус (VV). Съгласно официалните препоръки на института "Роберт Кох" (ИРК) тези вируси са модели на сурогати и резултатите от тестовете са приложими за всички обвити вируси. Резултатът показва вирусна редукция $\geq 4 \log$ (тествани вируси съответно CCL-81 и CCLV RIE 11 („чисти“ условия, съгласно указанията на ИРК от 2008 г.)) след инкубационен период 3 минути при стайна температура и концентрация 80%. При „мръсни“ условия тестовете с ВВД и VV показват вирусна редукция около 3,85 log (тествани вируси съответно CCL-81 и CCLV RIE 11) след инкубационен период 5 минути при стайна температура и концентрация 80%.

Октенидин дихидрохлорид е ефективен *in vitro* срещу метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA) при тестване на суспензия. При 36 пациенти, скринирани като положителни за MRSA, са използвани продукти на базата на октенидин в един или два курса на лечение, по 7 дни всеки. Пълна деконтаминация е постигната при 24 пациенти (67%). Многократни петдневни курсове с ежедневно приложение на локален октенидин дихидрохлорид показват 76% редукция на придобиването на MRSA.

Като нелетливо съединение, което не се абсорбира през кожата или преходния епител, октенидин дихидрохлорид оказва остатъчно действие върху кожата или лигавицата, което може се наблюдава дори след няколко часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Антибактериалният потенциал *in vivo* на Октеангин таблетки за смучене е оценен и определен количествено в едно проучване при 24 здрави доброволци. Това е постигнато с измерване на броя на колония-образуващите единици (КОЕ) в проба от намазка от устната лигавица, взета непосредствено преди и 1 минута след края на експозицията на октенидин, в сравнение с броя на КОЕ, наблюдаван преди и след експозиция на плацебо, като първична цел. Вторичната цел



на това проучване е да се сравни разликата в броя на бактериите при измерванията 30 минути след експозицията за всеки участник.

При сравнение на относителната разлика спрямо изходната точка 1 минута след експозиция, по-голяма редукция на абсолютния брой бактерии се наблюдава след експозиция на октенидин (отнΔ1 октенидин, 40,59%) отколкото след експозиция на плацебо (отнΔ1 плацебо, 19,32%)

По отношение на вторичния критерий (30 минути след експозиция), експозицията на октенидин показва редукция (отнΔ30 октенидин, 4,72%) на броя на КОЕ, докато след експозиция на плацебо се наблюдава увеличение (отнΔ30 плацебо, 44,93%).

Може ясно да се докаже, че има по-голяма редукция на бактерии след експозиция на Октеангин таблетки за смучене в сравнение с плацебо при здрави доброволци.

Ефикасността и безопасността на Октеангин таблетки за смучене при лечението на остро възпаление на гърлото са оценени в рандомизирано, многоцентрово, паралелно-групово, двойно-сляпо, плацебо- и активно контролирано клинично проучване. Общо 740 пациенти са включени в проучването, включително 87 пациенти на възраст от 12 до 17 години.

Първичните цели са били да се докаже статистически значимо превъзходство на Октеангин таблетки за смучене в сравнение с плацебо по отношение на честотата на респондерите, както и да се докаже не по-малка ефикасност на Октеангин таблетки за смучене в сравнение с активен компаратор по отношение на честотата на респондерите (граница за не по-малка ефикасност 15%).

Отговорът е дефиниран като скор 4 или 5 по скалата за оценка на облекчаването на болката (оценка от пациентите) на Визита 3 (Ден 3 или 4 от проучването) и общ скор 0 или 1 при оценката на тонзилофарингита (оценка от изследователя) на Визита 3 (Ден 3 или 4 от проучването).

Честотата на отговор е 57,0% в групата на лечение с октенидин дихидрохлорид, 54,0% в групата на лечение с активен компаратор и 43,6% в групата на лечение с плацебо. Разликата в честотата на респондерите между антисептика октенидин и плацебо е 13,3% (95% доверителен интервал: 4,6%; 23,25%). Разликата в честотата на респондерите между антисептика октенидин и активен компаратор е 3,0% (95% доверителен интервал: -10,1%; 14,67%). Във възрастовата група 12 до 17 години, честотата на отговор е 48,8% в групата на лечение с октенидин дихидрохлорид, 50,0% в групата на лечение с активен компаратор и 37,5% в групата на лечение с плацебо. Първичните цели са постигнати. Октенидин е бил безопасен и добре поносим.

Педиатрична популация

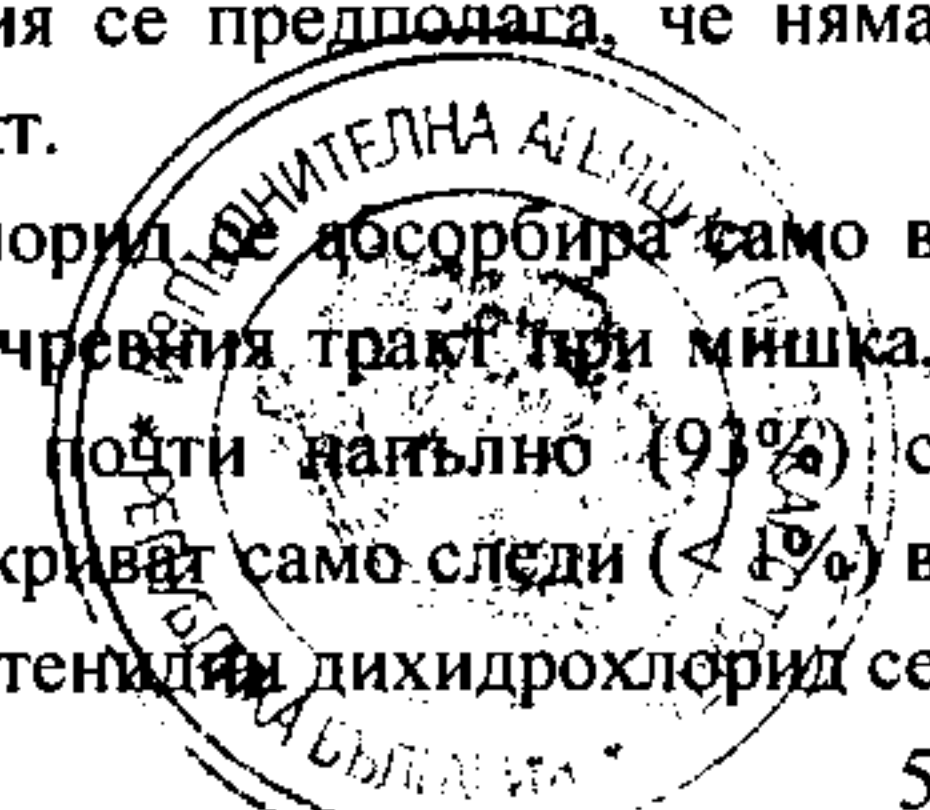
Безопасността и ефикасността на Октеангин таблетки за смучене при деца от 0 до 11 години все още не са установени.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Няма данни за фармакокинетиката по отношение на пероралното приложение на октенидин дихидрохлорид при хора. На базата на предклиничните проучвания се предполага, че няма системна абсорбция на активното вещество в стомашно-чревния тракт.

Приет перорално ¹⁴C-радиоактивно маркиран октенидин дихидрохлорид се абсорбира само в малки количества (0 - 6%) през мукозните мембрани на стомашно-чревния тракт при мишка, плъх и куче. При гризачи и кучета веществото се елиминира почти напълно (93%) с изпражненията в рамките на 8-72 часа, като във всички случаи се откриват само следи (< 1%) в урината. При мишки е открито, че локално приложени количества октенидин дихидрохлорид се



абсорбират в продължение на 24-часов период на контакт под оклузивна превръзка. На базата на проучвания *in vitro* може да се изключи преминаване на октенидин дихидрохлорид през плацентата.

Октенидин дихидрохлорид не се абсорбира нито през вагиналната лигавица (заек), нито през рани (хора, плъх).

Разпределението, метаболизмът и екскрецията са оценени като незначими, тъй като не се предполага системна абсорбция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни от проучванията с октенидин за остра токсичност и токсичност при многократно прилагане, както и проучванията за репродуктивна токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал, не показват особен риск за хора при предвидените терапевтични дози.

Октенидин дихидрохлорид е изпитан в проучвания за токсичност при единична доза (не GLP), при дози до 3,160 mg/kg перорално при плъхове и до 800 mg/kg перорално при зайци. Смъртност е наблюдавана съответно при 794 и 800 mg/kg и ефектът се състои главно от диспнея, атаксия, неактивност, намалена моторна активност, секрет от носа, промени в изпражненията, анорексия, хиперемия на дуоденума, както и хиперемия и улцерация на стомаха, и дразнене на стомашно-чревния тракт.

В 5 дневно проучване, при което на плъхове са приложени перорални дози 5, 10 и 20 ml/kg от 0,1%-на вода за уста, 10 ml/kg се счита за ниво, при което не се наблюдават нежелани ефекти (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) на базата на промяна в телесното тегло при мъжките животни. В 12-месечно проучване е наблюдавано, че смъртността е дозозависима при 4, 15 и 30 умрели животни (от 56) съответно в групите с приложение на доза 2, 8 и 32 mg/kg.

При кучета, на които е давана перорална доза в продължение на 5 седмици, са наблюдавани няколко случая (при 2 от 6 животни) на рехави изпражнения при ниска (1 mg/kg) и средна доза (6 mg/kg), докато в групата на висока доза (18 mg/kg) е наблюдавано повръщане при 5 от 6 животни и рехави изпражнения при 3 от 6 животни. Не са наблюдавани ефекти при контролни животни и затова не може да се изключи свързан с лечението ефект. Не може да се установи ниво, при което не се наблюдават нежелани ефекти (NOAEL) за това проучване и 1 mg/kg се счита за най-ниско ниво, при което се наблюдава ефект (Lowest Observed Effect Level, LOEL). В 12-месечно проучване на кучета е давана перорално доза 2, 6 и 18 mg/kg. Наблюдаваните симптоми в групата с висока доза са загуба на тегло, повръщане, слюноотделяне и анорексия. В тази група 1 мъжко животно и 4 женски животни са умрели. Установено е ниво, при което не се наблюдават нежелани ефекти (NOAEL) 6 mg/kg.

При *in vivo* микронуклеарен анализ на еритроцити от костен мозък на бозайници при мъжки и женски мишки с приложение на единична перорална доза 32 mg/kg, октенидин дихидрохлорид не показва генотоксична активност.

Проучванията, включващи експерименти върху животни с активното вещество октенидин дихидрохлорид, не дават доказателство за ембриотоксичност и тератогенни ефекти и липсват контролирани клинични проучвания при бременни жени.

Липсват специални токсикологични данни при хора.



Оценка на риска за околната среда (ERA)
Октенидин дихидрохлорид е много устойчив във водна среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Изомалт (Е 953)
винена киселина
овкусител за маскиране на горчив вкус (съдържа пропиленгликол, екстракт от кафе и 4-(2,2,3-триметилциклопентил)бутанова киселина)
масло от звездовиден анасон
ментово масло
сукралоза (Е 955).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC/PVDC и алуминиево фолио, опакован в картонена кутия.
Видове опаковки: 12, 16, 20 или 24 таблетки за смучене.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Този лекарствен продукт може да представлява риск за околната среда (вж. точка 5.3).
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Cologne
Германия



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20200186

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13 октомври 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март/2024

