

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОКТІНІЯ
(OCTINIA)

Склад:

діючі речовини: октенідину дигідрохлорид, феноксіетанол;
1 мл розчину містить октенідину дигідрохлориду 1 мг, феноксіетанолу 20 мг;
допоміжні речовини: гліцерин, натрію глюконат, кокамідопропілбетаїн, натрію хлорид, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або майже прозора, безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Сполуки четвертинного амонію. Октенідин, комбінації. Код АТХ D08A J57.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Комбінація октенідину дигідрохлориду та феноксіетанолу являє собою антисептик для обробки слизових оболонок, шкіри та ран.

Механізм дії

Октенідину дигідрохлорид є представником катіонактивних сполук та за рахунок своїх двох катіонних центрів має виражені поверхнево-активні властивості. Він реагує з компонентами стінки та мембрани мікробної клітини, що призводить до порушення функціонування клітини.

Механізм протимікробної дії феноксіетанолу полягає, зокрема, у підвищенні проникності клітинної мембрани для іонів калію.

Фармакодинамічні властивості

Антимікробна активність включає бактерицидну та фунгіцидну активність, а також активність проти ліпофільних вірусів та вірусу гепатиту В. Спектри ефективності феноксіетанолу та октенідину дигідрохлориду доповнюють один одного.

У кількісних та якісних дослідженнях *in vitro* без білкового навантаження розчин октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом, нанесений протягом 1 хвилини, проявляв бактерицидну та протигрибкову активність щодо бактерій та грибків *Candida albicans* з коефіцієнтом редукції (RF) на рівні 6–7 lg.

В умовах додавання 10 % дефібринованої крові овець, 10 % бичачого альбуміну або 1 % муцину, або суміші з 4,5 % дефібринованої крові овець, 4,5 % бичачого альбуміну та 1 % муцину розчин октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом спричиняв зменшення кількості бактерій при RF на рівні 6–7 lg та грибків *Candida albicans* на рівні > 3 lg після дії протягом щонайменше 1 хвилини.

У кількісних та якісних дослідженнях *in vitro* в присутності 0,1 % альбуміну при додаванні 50 % та 75 % розчинів октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом спостерігалася добра активність протягом 1 хвилини контакту щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій,

дріжджів та грибків.

У дослідженнях *in vitro* тестували активність розчину октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом проти окремих вірусів. Була продемонстрована ефективність проти ліпофільних вірусів, наприклад вірусу простого герпесу, ВІЛ та вірусу гепатиту В.

Не очікується розвитку первинної резистентності до розчину октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом, а також вторинної резистентності в разі пролонгованого застосування через неспецифічну ефективність.

Клінічні дослідження щодо ефективної дії на слизовій піхви та слизовій ротової порожнини продемонстрували значне зменшення кількості мікроорганізмів як при короткочасному, так і при тривалому застосуванні.

Педіатрична популяція

Були продемонстровані ефективність та переносимість розчину октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом у 347 дітей віком від 6 днів до 12 років, а також у 73 недоношених немовлят з гестаційним віком менше 36 тижнів.

Дослідження обробки кукси пуповини розчином октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом у 1725 новонароджених продемонструвало його гарну переносимість.

Фармакокінетика

Всмоктування

Дослідження на тваринах з ¹⁴C-міченим матеріалом продемонстрували, що октенідину дигідрохлорид не всмоктується у шлунково-кишковому тракті або через шкіру чи слизові оболонки.

При пероральному введенні мічений радіоактивним ізотопом октенідину дигідрохлорид всмоктувався через слизову оболонку шлунково-кишкового тракту у мишей, щурів та собак лише у дуже невеликій кількості (0–6 %). Було встановлено, що у мишей при місцевому нанесенні октенідину дигідрохлориду протягом 24 годин контакту під оклюзійною пов'язкою не спостерігалось його всмоктування.

На основі даних досліджень *in vitro* можливість проникнення октенідину дигідрохлориду крізь плаценту можна виключити.

У дослідженнях на щурах перорально введений ¹⁴C-мічений феноксіетанол майже повністю всмоктувався та виводився із сечею у вигляді феноксіоцтової кислоти.

Октенідину дигідрохлорид не всмоктувався через слизову оболонку піхви (у кролів) або через рани (люди, щури).

Педіатрична популяція

Окиснювальний метаболізм 2-феноксіетанолу вивчали у 4 немовлят віком від 1 тижня до 11 місяців, а також у 24 недоношених немовлят з гестаційним віком менше 36 тижнів. У цьому дослідженні було продемонстровано, що 2-феноксіетанол всмоктується через шкіру та повністю або майже повністю метаболізується шляхом окиснення до феноксіоцтової кислоти і виводиться нирками, що демонструє безпеку нанесення розчину октенідину дигідрохлориду з феноксіетанолом.

Клінічні характеристики

Показання

Застосовується для неодноразової обмеженої в часі обробки слизових оболонок та навколишньої шкіри перед діагностичними та хірургічними процедурами в аногенітальній ділянці: піхви, вульви, головки статевого члена, перед катетеризацією сечового міхура; для обробки ротової порожнини; для антисептичного лікування місцевих бактеріальних і грибкових інфекцій у вагінальній ділянці. Лікарський засіб застосовується для обмеженої в часі підтримувальної терапії мікозу міжпальцевих проміжків та для антисептичної обробки ран та опіків різного походження.

Застосування для лікування місцевих бактеріальних і грибкових інфекцій у вагінальній ділянці обмежується дорослим пацієнтам і дітям віком від 8 років. За всіма іншими показаннями лікарський засіб Октінія можна застосовувати дорослим та дітям без вікових обмежень.

Протипоказання

Гіперчутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Не застосовувати у ніс, для промивання черевної порожнини (наприклад, під час операції), у ділянці барабанної перетинки та для інстиляції у сечовий міхур. При застосуванні у вагінальній ділянці: не застосовувати у I триместрі вагітності, не застосовувати дітям віком до 8 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Не застосовувати лікарський засіб Октінія на прилеглі ділянки шкіри, обробленої антисептиками на основі ПВП-йоду, через можливість вираженої зміни кольору шкіри на суміжних ділянках від коричневого до фіолетового.

Особливості застосування

Слід уникати проковтування лікарського засобу Октінія або потрапляння його до кровотоку, наприклад, у результаті помилкової ін'єкції.

Слід уникати потрапляння лікарського засобу Октінія в очі. У разі потрапляння препарату в очі слід негайно промити їх великою кількістю води.

Застосування водних розчинів октенідину (0,1 % з/без феноксіетанолу) для дезінфекції шкіри перед інвазивними втручаннями було пов'язане із серйозними реакціями з боку шкіри у недоношених новонароджених з низькою масою тіла.

Перед застосуванням лікарського засобу слід видалити будь-які замочені матеріали, серветки або одяг. Не застосовувати надмірну кількість та не допускати, щоб розчин накопичувався у складках шкіри або під пацієнтом, або стікав краплями на простирadlo чи інший матеріал, що знаходиться у безпосередньому контакті з пацієнтом. За необхідності накладання оклюзійної пов'язки на ділянки, попередньо оброблені лікарським засобом Октінія, слід дотримуватися обережності, щоб забезпечити відсутність надмірної кількості лікарського засобу перед накладанням пов'язки.

Після промивання глибоких ран за допомогою шприца спостерігалися стійкий набряк, еритема, а також некроз тканин, які в деяких випадках потребували хірургічної ревізії (див. розділ «Побічні реакції»).

З метою попередження ураження тканин препарат не можна вводити глибоко у тканини за допомогою шприца. Препарат призначений тільки для поверхневого застосування (нанесення тампоном або за допомогою розпилювача).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Фертильність

Не спостерігалось негативного впливу октенідину дигідрохлориду на фертильність щурів. Відсутні дані щодо впливу феноксіетанолу на фертильність.

Вагітність

Помірна кількість даних, отриманих у вагітних жінок (від 300 до 1000 результатів вагітності, строк гестації ≥ 12 тижнів), вказує на відсутність впливу лікарського засобу Октінія на розвиток вроджених аномалій та його токсичності щодо ембріона / плода.

Дослідження на тваринах не виявили ознак репродуктивної токсичності.

При необхідності можна застосовувати лікарський засіб Октінія у період вагітності. Оскільки клінічні дані для перших 3 місяців вагітності відсутні, як запобіжний захід не слід застосовувати розчин лікарського засобу Октінія у перші 3 місяці вагітності на вагінальну ділянку.

Годування груддю

Вичерпні дані щодо застосування препарату під час лактації з експериментальних досліджень на тваринах та клінічних досліджень відсутні. Оскільки октенідину

дигідрохлорид всмоктується у дуже невеликій кількості або не всмоктується зовсім, передбачається, що він не проникає у грудне молоко.

Феноксіетанол швидко та майже повністю всмоктується, а виводиться майже повністю у вигляді окисненого продукту нирками. Тому його накопичення у грудному молоці малоімовірно.

Як запобіжний захід лікарський засіб Октінія не слід наносити на ділянку молочних залоз у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Розчин призначений тільки для місцевого застосування і його не слід вводити у тканини, наприклад, за допомогою шприца.

Лікарський засіб Октінія застосовувати нерозведеним, наносячи на уражену ділянку до повного її зволоження. Лікарський засіб Октінія наносити 1 раз на добу на ділянку, що підлягає обробці, за допомогою просочених препаратом тампонів або за допомогою розпилювача зрошувати важкодоступні поверхні шкіри. Слід віддавати перевагу нанесенню за допомогою тампона.

Проводити подальші процедури, наприклад накладати хірургічну пов'язку, можна щонайменше через 2 хвилини після застосування препарату. Також можливе ополіскування ротової порожнини, але цей спосіб застосування обмежений випадками, коли необхідно обробити всю ротову порожнину. В такому разі необхідно застосовувати 20 мл препарату протягом 20 секунд, препарат не ковтати.

Для підтримувальної терапії у випадках мікозу міжпальцевих проміжків лікарський засіб слід розпилювати на уражені ділянки вранці та ввечері.

Для досягнення бажаного ефекту необхідно ретельно дотримуватися цих інструкцій.

Оскільки досвід безперервного застосування становить не більше 14 днів, лікарський засіб Октінія слід застосовувати протягом обмеженого терміну лікування.

Лікування місцевих бактеріальних та грибкових інфекцій вагінальної ділянки

Перед першим застосуванням взяти розпилювач для вагінального застосування, що додається, і розмістити його на флаконі. Механізм розпилення може працювати при утримуванні флакона у вертикальному положенні дном флакона донизу. Для повної готовності перед першим застосуванням зробити одне або два розпилення над раковиною. Розпилювач для вагінального застосування є рухливим. Для введення розпилювача глибоко у піхву рекомендується сидіти на унітазі або лежати у ліжку. Натиснути на розпилювач 11 разів для розподілення препарату глибоко у піхві. Після застосування натиснути на розпилювач один або два рази, спрямовуючи розпилювач наприклад над раковиною, потім промити розпилювач під проточною водою та висушити чистою тканиною. Тривалість лікування повинна становити 7 днів, у перший день препарат застосовувати вранці та ввечері, а потім – 1 раз на добу ввечері. Перед наступним застосуванням натиснути на розпилювач один або два рази, спрямовуючи розпилювач над раковиною, і провести процедуру як описано. Розпилювач можна використовувати протягом усього курсу лікування. Після завершення лікування вагінальної інфекції розпилювач слід утилізувати.

Для профілактики повторної інфекції партнеру пацієнтки необхідно пройти лікування також. Чоловічі статеві органи обробляти лікарським засобом до повного їх зволоження.

Для досягнення бажаного ефекту необхідно ретельно дотримуватися цих інструкцій.

У разі персистенції та рецидиву симптомів обов'язковим є гінекологічне обстеження, включаючи мікробіологічну діагностику. За необхідності слід провести відповідну антибактеріальну терапію.

Діти

Дозування лікарського засобу Октінія ідентичне для дорослих і дітей.

Для лікування місцевих бактеріальних і грибкових інфекцій у вагінальній ділянці застосувати дітям віком від 8 років.

За всіма іншими показаннями лікарський засіб Октінія можна застосовувати дорослим та дітям без вікових обмежень.

Передозування

Відомості щодо передозування відсутні. Однак при місцевому застосуванні ймовірність передозування дуже низька. У разі місцевого передозування уражену ділянку можна промити великою кількістю розчину Рінгера.

Випадкове проковтування лікарського засобу Октінія не вважається небезпечним. Октенідину дигідрохлорид не всмоктується та виводиться з калом. У разі перорального потрапляння внутрішньо великої кількості лікарського засобу Октінія не можна виключити подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Октенідину дигідрохлорид є більш токсичним після внутрішньовенного введення порівняно з пероральним. Тому слід уникати потрапляння великої кількості лікарського засобу Октінія до кровотоку, наприклад, у результаті помилкової ін'єкції. Однак оскільки лікарський засіб Октінія містить октенідину дигідрохлорид у концентрації лише 0,1 %, виникнення інтоксикації дуже мало ймовірно.

Побічні реакції

Оцінка небажаних ефектів базується на такій частоті виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

Загальні розлади та реакції у місці нанесення

Рідко: печіння, почервоніння, свербіж, відчуття тепла у місці застосування.

Дуже рідко: алергічна контактна реакція, наприклад тимчасове почервоніння у місці застосування.

Частота невідома: після промивання глибоких ран за допомогою шприца спостерігалися стійкий набряк, еритема, а також некроз тканин, які в деяких випадках потребували хірургічної ревізії (див. розділ «Особливості застосування»).

При полосканні порожнини рота можлива поява гіркотого присмаку.

Можуть спостерігатися також такі небажані ефекти як набряк, індурація, біль, пухирі, екзема на ділянці застосування.

Педіатрична популяція

Частота, тип та тяжкість небажаних реакцій у дітей такі самі, що й у дорослих.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності

2 роки.

Термін придатності після першого розкриття флакона: 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Для дозувань 200 мл, 300 мл, 500 мл застосовано обмеження не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 мл у пластиковому флаконі укупореному насосом-дозатором з розпилювачем.

По 50 мл у пластиковому флаконі укупореному насосом-дозатором у комплекті з розпилювачем в індивідуальній упаковці.

По 200 мл, 300 мл або 500 мл у флаконі з темного скла III гідролітичного класу, який закрито пластиковою кришкою.

По 1 флакону в пачці.

Або по 1 флакону по 200 мл або 300 мл, без вкладання в пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 15.01.2026.