

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tuxelar 1 mg/ml orální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg oktenidin-dihydrochloridu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Obsahuje glyceromakrogol-40-hydroxystearát (17,6 mg/ml). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální roztok.

Téměř čirý, téměř bezbarvý roztok s vůní máty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K dočasnému snížení počtu bakterií v ústní dutině, k dočasnému omezení tvorby plaku, v případech nedostatečné schopnosti ústní hygieny.

Přípravek Tuxelar je indikován u dospělých.

In vitro mikrobicidní spektrum přípravku Tuxelar zahrnuje grampozitivní a gramnegativní bakterie i kvasinky (podrobněji viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

10 ml roztoku se používá dvakrát denně. Dosud byly zaznamenány pouze zkušenosti s nepřetržitým užíváním po dobu ne delší než 5 dní, proto se nedoporučuje přípravek Tuxelar užívat po dobu delší než 5 dní.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Tuxelar u pediatrických pacientů nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Způsob podání

Orální podání. Přípravek je určen pouze pro povrchové použití (viz bod 4.4).

Ústní dutina se má vyplachovat po dobu 30 sekund pomocí 10 ml roztoku dvakrát denně. Po vypláchnutí ústní dutiny se má roztok vyplivnout.

Pro odměření správné dávky je přiloženo víčko s odměrkou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Tuxelar je určen pouze pro povrchové použití. Látka nesmí být podávána hluboko do tkání například pomocí stříkačky nebo tupou kanylou, aby se zamezilo možnému rozvoji edému nebo nekrózy tkání. Konkrétně se nesmí používat k proplachování například parodontálních chobotů, proplachování kořenových kanálků zubů během endodontických výkonů, ani k proplachování dutin naplněných hnisem.

Přípravek Tuxelar je pouze k orálnímu použití. Nemá se polykat. Proto se smí používat jen u pacientů, kteří zvládnou ústní dutinu pouze vyplachovat a roztok nepolykat. Je třeba zamezit kontaktu přípravku s očima. Pokud se přípravek dostane do očí, je třeba je okamžitě důkladně vypláchnout vodou.

Oktenidin-dihydrochlorid může reagovat s aniontovými látkami, které se obvykle vyskytují v běžných zubních pastách, proto má být přípravek Tuxelar použit v jiné denní době, než si pacient čistí zuby. Pokud bude pacient potřebovat použít přípravek Tuxelar po čištění zubů, před výplachem přípravkem Tuxelar si má ústní dutinu důkladně vypláchnout vodou.

Přípravek Tuxelar se nemá používat současně s přípravky určenými k použití v ústní dutině, které obsahují jodovaný povidon, protože to může vyvolat vznik fialových nebo hnědých skvrn v ústní dutině a může to způsobit místní podráždění (viz bod 4.5).

Může se objevit dočasné zbarvení jazyka.

Tento léčivý přípravek obsahuje glyceromakrogol-40-hydroxystearát, který může způsobit kožní reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Oktenidin-dihydrochlorid není kompatibilní s aniontovými látkami a přípravky na bázi jodovaného povidonu (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro použití 0,1% oktenidin-dihydrochloridu v kombinaci s 2% fenoxyletanolem (Octenisept) u těhotných žen k dezinfekci kůže a sliznic a také k antiseptickému ošetření ran existuje střední rozsah údajů (300–1000 ukončených těhotenství, gestační věk >12 týdnů). Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky při léčbě přípravkem Octenisept během těhotenství a po porodu.

Studie na zvířatech při perorálním podání oktenidin-dihydrochloridu neprokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

V případě nutnosti lze zvážit použití přípravku Tuxelar během těhotenství.

Kojení

Neexistují žádné klinické údaje ani údaje při použití na zvířatech pro oktenidin-dihydrochlorid v období kojení. Protože se oktenidin-dihydrochlorid vstřebává v gastrointestinálním traktu pouze ve velmi malém množství nebo vůbec, má se za to, že neprostupuje do mateřského mléka.

Nepředpokládají se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě, protože systémová expozice kojící matky oktenidin-dihydrochloridu je zanedbatelná. Přípravek Tuxelar lze použít v období kojení.

Fertilita

Neexistují výsledky studií u člověka, které by se týkaly účinku oktenidin-dihydrochloridu na fertilitu.

Perorální podání oktenidin-dihydrochloridu nemělo vliv na fertilitu u potkanů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Tuxelar nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky léčivého přípravku Tuxelar byly zaznamenány na základě dvou placebem kontrolovaných klinických studií fáze 3 s 200 subjekty (151 z nich užívalo přípravek Tuxelar, 49 z nich užívalo placebo). Nejčastější nežádoucí účinky léčivého přípravku během léčby byly dysgeuzie (21 %) a dočasné zbarvení jazyka (6 %). U některých subjektů bylo navíc pozorováno mírné a reverzibilní zbarvení zubů.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky léčivého přípravku hlášené z klinických placebem kontrolovaných studií fáze 3 jsou shrnuty v tabulce níže podle třídy orgánových systémů a frekvence.

Třídy orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Poruchy nervového systému	Dysgeuzie		Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Mírné a reverzibilní zbarvení zubů	Povlak jazyka, dočasné zbarvení jazyka, povlak v ústní dutině, orální hypestezie, citlivost zubů	Nauzea, orální parestezie, nadměrná sekrece slin

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nebyly popsány žádné případy předávkování.

Náhodné perorální užití přípravku Tuxelar není považováno za nebezpečné, protože toxicita oktenidin-dihydrochloridu po perorálním podání je nízká. Nicméně pokud dojde k perorálnímu užití většího množství přípravku Tuxelar, mohou se objevit gastrointestinální příznaky v důsledku narušení endogenní střevní mikroflóry. Tyto obtíže se mají léčit symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologické přípravky; Antiinfektiva a antiseptika pro lokální léčbu v dutině ústní; ATC kód: A01AB24

Mechanismus účinku

Oktenidin-dihydrochlorid je kation-aktivní sloučenina a v důsledku svých dvou kationtových center má výrazné povrchově aktivní vlastnosti. Reaguje s buněčnou stěnou a membránovými komponentami mikrobiální buňky, a tím vede ke zničení funkce buňky.

Farmakodynamické účinky

Oktenidin-dihydrochlorid je známý pro své antiseptické účinky proti bakteriím a kvasinkám. Baktericidní a levurocidní účinnost přípravku Tuxelar byla posuzována *in vitro* podle normy EN 13727 a EN 13624 (testováno při 33 °C).

Kmen bakterie	Koncentrace testovaného přípravku (Tuxelar)	Doba kontaktu	Redukční faktor (log)
<i>S. aureus</i>	97 %	30 sekund	>5,08
<i>E. coli K12</i>	97 %	30 sekund	>5,19
<i>E. hirae</i>	97 %	30 sekund	>5,39
<i>P. aeruginosa</i>	97 %	30 sekund	>5,14
<i>C. albicans</i>	97 %	60 sekund	>4,42

Účinnost přípravku Tuxelar proti relevantním patogenním bakteriím z ústní dutiny byla také hodnocena *in vitro* na základě požadavků EN 13727 (testováno při 33°C)

Kmen bakterie	Koncentrace testovaného přípravku (Tuxelar)	Doba kontaktu	Redukční faktor (log)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	80%	30 sekund	>5,06
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	97%	30 sekund	>5,05
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	80%	30 sekund	>5,23
<i>Prevotella buccalis</i>	80%	30 sekund	>5,06
<i>Dialister pneumosintes</i>	80%	30 sekund	>5,20
<i>Campylobacter rectus</i>	80%	30 sekund	>5,09
<i>Capnocytophaga gingivalis</i>	80%	30 sekund	>5,06
<i>Eikenella corrodens</i>	80%	30 sekund	>5,05
<i>Parvimonas micra</i>	80%	30 sekund	>5,04
<i>Schaalia odontolytica</i> (dříve <i>Actinomyces odontolyticus</i>)	80%	30 sekund	>5,09

Dosud nejsou známy žádné klinicky relevantní rezistence bakterií vůči oktenidin-dihydrochloridu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Vyplachování ústní dutiny dvakrát denně oktenidin-dihydrochloridem po dobu 5 dní podstatným způsobem redukovalo vznik zubního plaku. Pátý den byl po použití oktenidin-dihydrochloridu medián celkového průměrného indexu plaku snížen o 1,290 ve srovnání s hodnotou 0,355 dosaženou při použití placeba. Tato schopnost redukovat plak byla vyšší v porovnání s placebem (jednostranná hodnota $p < 0,0001$).

Už jediné vypláchnutí úst oktenidin-dihydrochloridem snížilo množství bakterií ve slinách účinněji než v případě placeba. Po použití oktenidin-dihydrochloridu se počet bakterií snížil o 2,725 log CFU/ml (jednotek tvořících kolonie) (logRF 2,725) ve srovnání s vypláchnutím úst pomocí placeba se snížením o 0,240 log CFU/ml (logRF 0,240) (oboustranná hodnota $p < 0,0001$, van Elterenův test).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky související s léčbou po orálním podání přípravku ve formě výplachů dvakrát denně oktenidin-dihydrochloridem po dobu 5 dnů byly dysgeuzie (21 %) a dočasné zbarvení jazyka (6 %).

Děti

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Tuxelar u všech podskupin pediatrické populace v prevenci infekcí měkkých tkání ústní dutiny (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Oktenidin-dihydrochlorid se špatně vstřebává sliznicí ústní dutiny nebo gastrointestinálního traktu po spolknutí.

Distribuce

Nerelevantní, jelikož z důvodu dostupných podpůrných údajů nedochází k systémovému vstřebávání oktenidin-dihydrochloridu.

Biotransformace

Nerelevantní, jelikož z důvodu dostupných podpůrných údajů nedochází k systémovému vstřebávání oktenidin dihydrochloridu.

Eliminace

Studie na zvířatech prokázaly, že po perorálním podání je oktenidin-dihydrochlorid vylučován téměř výhradně a výlučně stolicí. Pouze malá množství látky byla vylučována močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Posouzení environmentálních rizik oktenidin-dihydrochloridu odhalilo přijatelná rizika pro životní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol 85% (E 422)

Natrium-glukonát

Kyselina citronová

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného (pro úpravu pH)

Glyceromakrogol-40-hydroxystearát

Sukralóza

Čištěná voda

Tekuté aroma máty rolní (obsahuje propylenglykol (E 1520))

6.2 Inkompatibility

Oktenidin-dihydrochlorid může reagovat s aniontovými látkami, které mohou být obsaženy v zubních pastách (viz bod 4.5).

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření:

Lahvička se 60 ml roztoku: 2 týdny

Lahvička s 250 ml roztoku: 8 týdnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Čirá bezbarvá polyethylentereftalátová lahvička s plastovým šroubovacím uzávěrem z bílého polypropylenu s bílým polyethylenovým těsnícím diskem, s odměrkou vyrobenou z polypropylenu s odměrnou značkou 10 ml umístěnou na horní straně šroubovacího uzávěru. Lahvičky jsou baleny v krabičce.

Velikosti balení: 60 ml a 250 ml orálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Německo

+49 40 52100-666

info@schuelke.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

95/385/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 1. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 6. 2025