

schülke -+

octenisept® FAQ

Antworten auf häufig gestellte Fragen.



Fragen zur Wirksamkeit

Ist octenisept® gegen MRSA wirksam?

Ja. octenisept® ist gegen eine Vielzahl von MRSA-Stämmen auf Wirksamkeit positiv geprüft worden. Es wurden in keinem Fall grundlegende Unterschiede in der Wirksamkeit im Vergleich zu sensiblen *S.aureus*-Stämmen ermittelt. Resistenzbildung gegenüber Octenidin ist nicht bekannt.*

Ist octenisept® gegen Hautpilze wirksam?

Ja. Bei octenisept® handelt es sich um ein fungizides Präparat, das gegen eine Vielzahl von verschiedenen Pilzen *in vitro* eine gute Wirksamkeit aufweist. Gegen Fußpilz hat sich das Präparat im klinischen Versuch als wirksam herausgestellt.

Kann octenisept® den Biofilm in der Wunde durchdringen?

Ja. (Siehe auch Publikation GMS Krankenhaushygiene Vol. 2 (2))

Wirkt octenisept® auch reinigend oder ausschließlich antiseptisch?

Ja. Es wirkt auch reinigend. Durch die Anwesenheit von geringen Mengen eines oberflächigen Netzmittels (Tensids) wird die Oberflächenspannung des Präparates stark verringert und die Benetzung der Wundoberfläche somit begünstigt. Damit wird gleichzeitig eine Reinigungswirkung erzielt.

Fragen zur Verträglichkeit

Kann es durch octenisept® zu einer Elektrolytverschiebung im Wundmilieu kommen und damit zu einer Störung der Wundheilung?

Nein. Obgleich octenisept® nicht isotonisch ist, sind Störungen des Elektrolythaushalts in der Wunde, die zu Wundheilungsstörungen bei der wiederholten, zeitlich befristeten Anwendung führen, bisher nicht bekannt. Auch eine über 4 Wochen andauernde tägliche Anwendung auf chronischen Wunden führte im Vergleich zur Ringer-Lösung zu keinen Wundheilungsstörungen, sondern im Gegenteil zu einer Förderung der Granulation.

Ist octenisept® zytotoxisch?

Nein. In präklinischen und klinischen Untersuchungen ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung eine Zell- und Gewebetoxizität nicht zu beobachten.

* Krishna B.V.S, Gibb A.P. (2010): Use Of Octenidine Dihydrochloride In Meticillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Decolonisation Regimens: A Literature Review, Journal of Hospital Infection, 74, 199-203.

Kann eine verbleibende octenisept®-Lösung in der Wunde in Verbindung mit Silberpräparaten toxisch wirken?

Nein. Inkompatibilitäten sind uns in diesem Zusammenhang nicht bekannt.

Wurden allergische Reaktionen auf octenisept® beobachtet?

Nur in seltenen Einzelfällen.

Gelangt octenisept® bei der Wundbehandlung in den Blutkreislauf?

Nein. Es sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher keine negativen Wirkungen bekannt geworden, die auf einen Übertritt von Bestandteilen aus octenisept® ins Blut zurückzuführen waren, unabhängig von der Größe und der Tiefe der behandelten Wunden.

Fragen zu Anwendungsbereichen

Darf octenisept® sowohl zur Schleimhautantiseptik als auch zur Wundantiseptik eingesetzt werden?

Ja. octenisept® wurde 1990 als Schleimhautantiseptikum in Deutschland zugelassen. Eine Indikationserweiterung auf unterstützende Wundbehandlung erfolgte 1995.

Kann octenisept® bei Kindern, Säuglingen und Frühgeborenen eingesetzt werden?

Ja. Es bestehen in dieser Hinsicht keine Anwendungseinschränkungen, wie z. B. für PVP-Iod.

Ist octenisept® zur intraoperativen Behandlung großflächiger Wunden geeignet?

Ja. octenisept® ist zur unterstützenden Wundbehandlung zugelassen. Diese Indikation schließt auch die Behandlung großflächiger Wunden (z. B. Verbrennungswunden) mit ein, zumal Octenidin nicht systemisch absorbiert wird und damit lediglich oberflächlich zur Wirkung kommt.

Kann octenisept® in der Mundhöhle angewendet werden?

Ja. Für octenisept® besteht eine Arzneimittel-Zulassung für die prophylaktische Anwendung und Keimzahlreduktion in der Mundhöhle vor operativen Eingriffen, z. B. Zahnextraktionen. octenisept® erzielt dabei höhere Keimzahlreduktionsraten als z. B. Chlorhexidin oder PVP-Iod.

Kann octenisept® im Genitalbereich eingesetzt werden?

Ja. Die Genital- und Vaginalantiseptik sind die ursprünglichen und die am längsten praktizierten Anwendungsgebiete von octenisept®.

Kann octenisept® am Knorpel angewendet werden?

Nein. Produkte mit kationaktiven Wirkstoffen sollten nicht am intakten, vitalen Knorpelgewebe eingesetzt werden.

Ist octenisept® zur Spülung der Bauchhöhle zugelassen?

Nein. Diese Anwendung ist kontraindiziert.

Kann octenisept® zur Desinfektion der inneren Ohrmuschel eingesetzt werden?

Ja. Solange sichergestellt ist, dass das Präparat nicht durch ein nicht intaktes Trommelfell ins Mittelohr gelangt. Die Anwendung im Mittelohr ist kontraindiziert.

Kann octenisept® im Auge angewendet werden?

Nein.

Kann octenisept® zur Nabelpflege eingesetzt werden?

Ja. Die Ergebnisse einer multizentrischen Studie bei ca. 1700 Neugeborenen mit octenisept® hat die gute Akzeptanz bestätigt. Negative Auswirkungen auf die Austrocknung des Nabelstumpfes ergaben sich dabei nicht.

Kann octenisept® in der Nase eingesetzt werden?

Nein. octenisept® hat keine Zulassung für die prophylaktische oder therapeutische antisепtische Anwendung auf der Nasenschleimhaut.

Kann octenisept® zur Blasenspülung eingesetzt werden?

Nein. Es handelt sich um eine Kontraindikation.

Kann octenisept® zur Händedesinfektion eingesetzt werden?

Nein. octenisept® ist kein Händedesinfektionsmittel im Sinne der VAH-/DGHM-Anforderungen.

Kann octenisept® zur Desinfektion von Kathetern eingesetzt werden?

Ja. Katheter- und Sondenmaterial haben sich unter Praxisbedingungen und unter der Voraussetzung, dass das Präparat frei abtrocknen kann, als verträglich mit octenisept® herausgestellt.

Fragen zu Anwendungsmethoden

Kann octenisept® vor Anwendung erwärmt werden?

Ja. Sind größere Mengen von octenisept® anzuwenden oder Spülungen vorzunehmen, kann octenisept® auf Körpertemperatur erwärmt werden (z. B. mit einem Flaschenwärmer für Babynahrung). Hiermit wird verhindert, dass es aufgrund der negativen lokalen Kühlwirkung evtl. zu Wundheilungsstörungen kommt. Des Weiteren ist es auch für den Patienten angenehmer.

Kann eine große MRSA-besiedelte Bauchwunde mit bestehender Faszie mit octenisept® 2-mal täglich behandelt und austamponiert werden?

Ja, solange gewährleistet ist, dass die Wundkavitäten frei zugänglich sind und das Präparat frei abfließen kann. Druck zur Einbringung von octenisept® in Wundkavitäten ist zu unterlassen. Spülungen der gesamten Bauchhöhle sind kontraindiziert.

Kann octenisept® verdünnt werden?

Nein. octenisept® ist ein zugelassenes Fertigarzneimittel, das nicht verdünnt werden sollte. Für Wundspülungen (z.B. bei der Erstversorgung von Wunden und beim Verbandchsel) sowie bei der Unterdruckwundtherapie mit Instillation kann stattdessen die octenilin® Wundspülösung eingesetzt werden.

Fragen zur Anwendungsdauer

Darf octenisept® bis zur Epithelisierung verwendet werden?

Ja, sofern medizinisch notwendig. Störungsfrei granulierende und epithelisierende Wunden bedürfen i. d. R. keiner weiteren antiseptischen Maßnahmen. Sollte in diesen Phasen ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen, kann nach den vorliegenden Erfahrungen octenisept® auch auf diesen Wunden ohne die Gefahr von Wundheilungsstörungen eingesetzt werden.

Kann octenisept® kontinuierlich für 14 Tage angewendet werden?

Ja. Die zugelassene Anwendung von 14 Tagen bezieht sich auf die kontinuierliche Anwendung über diesen Zeitraum. Es liegen mittlerweile Studien über eine zwölfwöchige Anwendung vor.*

Wie lange kann octenisept® nach Anbruch verwendet werden?

3 Jahre.

* W. Vanscheidt et al. Effectiveness and tissue compatibility of a 12-week treatment of chronic venous leg ulcers with an octenidine based antiseptic – a randomized, double-blind controlled study. Int Wound J 2011; doi: 10.1111/j.1742-481X.2011.00886x

Fragen zur Anwendung mit Verbandstoffen

Wie oft sollte ein Verbandwechsel bei Anwendung von octenisept® vorgenommen werden?

Alle 12 bis 24 Std. Aufgrund der nachgewiesenen Remanenz von 24 Std. für octenisept® ist auch nach Anlegen des Wundverbandes von einer fortdauernden Wirksamkeit unter dem Verband auszugehen. Die Wechselintervalle sind abhängig vom Zustand und von der Exsudation der Wunde. Zeigt die Wunde weiterhin lokale Infektionszeichen oder ist die Wunde weiterhin infektionsgefährdet, ist eine Wiederholung der Behandlung mit octenisept® bei Verbandswechsel zu empfehlen.

Kann man octenisept® zum Anfeuchten von Aquacel, Tenderwet oder anderen Verbandstoffen verwenden?

Ja. octenisept® ist dazu sehr gut geeignet.

Ist eine Verwendung von Silerverbänden bei gleichzeitiger Anwendung von octenisept® notwendig?

Nein. Als remanenter Wirkstoff verbleibt Octenidin für längere Zeit auf der Wunde und entfaltet auch über die eigentliche Anwendung hinaus seine Wirksamkeit. Eine Kombination von Ag-Verbänden mit octenisept® ist deshalb nicht erforderlich.

Sonstige Fragen

Wirkt Prontosan genauso wie octenisept® als Antiseptikum?

Nein. Bei Prontosan handelt es sich um eine Polihexanid- und Betain-haltige Wundspülösung, die als Medizinprodukt zur Reinigung einer Wunde und nicht als Antiseptikum eingesetzt wird. Gleiches gilt für octenilin® Wundspüllösung. octenisept® zur unterstützenden Behandlung infizierter Wunden hingegen ist ein Arzneimittel, bei dem die schnelle antimikrobielle Wirkung im Vordergrund steht.

| D | octenisept®

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: Octenidindihydrochlorid 0,1 g, Phenoxyethanol (Ph.Eur.) 2,0 g. Sonstige Bestandteile: (3-Cocosfettsäureamidopropyl)-dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. • **Anwendungsgebiete:** zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut vor diagnostischen und operativen Maßnahmen - im Ano-Genitalbereich von Vagina, Vulva, Glans penis, auch vor Katheterisierung der Harnblase - in der Mundhöhle. Zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie bei Pilzerkrankungen der Haut zwischen den Zehen sowie zur unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung. • **Gegenanzeigen:** octenisept® sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z. B. intraoperativ) und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden. octenisept® sollte nicht bei Unverträglichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe angewendet werden. • **Nebenwirkungen:** Als subjektives Symptom kann in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten. Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht octenisept® vorübergehend einen bitteren Geschmack. In Einzelfällen sind kontaktallergische Reaktionen wie z. B. eine vorübergehende Rötung an der behandelten Stelle möglich. Sollten Sie andere als die hier beschriebenen Nebenwirkungen bei sich feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit. • **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** octenisept® nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z. B. Drainage, Lasche).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt, info@schuelke.com

| A | octenisept®

Zusammensetzung: 100 g enthalten: Octenidindihydrochlorid 0,1 g, 2-Phenoxyethanol 2,0 g. • **Anwendungsgebiete:** Zur antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und Übergangsepithel vor operativen Eingriffen. In der Mundhöhle (z. B. vor Zahnextraktionen oder Kürztagen). Im Urogenitalbereich (z. B. vor Hysterektomien), im Vulvovaginalbereich (z. B. bei unkomplizierten bakteriellen Infektionen oder Infektionen durch Pilze) und im Rektalbereich (z. B. vor dem Veröden von Hämorrhoiden). Zur zeitlich begrenzten Wund- und Nahtversorgung. Auch zur zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung infizierter Wunden der Haut.

• **Gegenanzeigen:** Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile: octenisept® sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden. Sonstige Bestandteile: 3-Cocosfettsäureamidopropyldimethylazaniumylacetat, Natrium-D-Gluconat, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser. Abgabe: Rezeptfrei, apothekenpflichtig. • **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, ATC-Code: D08A.

Zulassungsinhaber: Schülke & Mayr Ges.m.b.H., A-1070 Wien, Tel. (+43) 1/523 25 01. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sowie Schwangerschaft und Stillzeit sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Hersteller: Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt

| CH | octenisept®

Zus: 1 mg Octenidindihydrochlorid/ml Konserv: Phenoxyethanol • **Ind:** Haut- und Schleimhautdesinfektion vor operativen und diagnostischen Eingriffen im Urogenital- und Rektalbereich. Vor Katheterisierung der Harnröhre oder Untersuchungen der Gebärmutter. Desinfektion der Mundschleimhaut. Desinfektion von Verletzungen, Wunden und zur Nahtversorgung. Octenisept farblos ist für die Anwendung bei Säuglingen und Frühge borenen geeignet.

• **Anwendung:** Mittels Tupfer die zu desinfizierenden Areale vollständig benetzen und 1 Min einwirken lassen. Mundhöhlenspülung: mit 20 ml Octenisept farblos 20 Sek intensiv spülen und 1 Min einwirken lassen. • **Kl:** Nicht am Auge und Ohr anwenden! Überempfindlichkeit • **UAW:** Geschmacksstörungen, Brennen, leichte Parästhesien, aseptische Peritonitis nach intraperitonealer Anwendung. • **Interaktion:** Octenidindihydrochlorid soll nicht benachbart zu Hautarealen angewendet werden, die mit Antiseptika auf der Basis von PVP-Iod b handelt wurden, da es zu schwer abwaschbaren braun-violetten Verfärbungen auf den behandelten Hautarealen führen kann.

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z. B. Drainage, Lasche).

Argabekategorie D Die vollständige Fachinformation ist im Arzneimittelkompendium der Schweiz publiziert.

Hersteller: Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt • **Zulassungsinhaber:** Schülke & Mayr AG, Zürich

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



schülke weltweit:

China

Shanghai Representative Office
Shanghai 200041
Telefon +86-21-62 17 29 95
Telefax +86-21-62 17 29 97

Frankreich

Schülke France SARL
92800 Puteaux Paris La Defense
Telefon +33-1-42 91 42 42
Telefax +33-1-42 91 42 88

Großbritannien

Schülke&Mayr UK Ltd.
Sheffield S9 1AT
Telefon +44-114-254 35 00
Telefax +44-114-254 35 01

Indien

Schülke India Pvt. Ltd.
Neu Delhi 110044
Telefon +91-11-40 55 02 00
Telefax +91-11-40 55 02 01

Italien

Schülke&Mayr Italia S.r.l.
20148 Mailand
Telefon +39-02-40 26 590
Telefax +39-02-40 26 609

Malaysia

Schülke&Mayr (Asia) Sdn Bhd.
47301 Petaling Jaya, Selangor
Telefon +60-3-78 85 80 20
Telefax +60-3-78 85 80 21

Niederlande

Schülke&Mayr Benelux B.V.
2031 CC Haarlem
Telefon +31-23-535 26 34
Telefax +31-23-536 79 70

Österreich

Schülke&Mayr Ges.m.b.H.
1070 Wien
Telefon +43-1-523 25 01 0
Telefax +43-1-523 25 01 60

Polen

Schulke Polska Sp. z o.o.
01-793 Warszawa
Telefon +48-22-568 22 02-03
Telefax +48-22-568 22 04

Russland

Moscow Representative Office
123001, Moskau
Telefon +74-99-270-58-75
Telefax +79-62-902-77-15

Schweiz

Schülke&Mayr AG
8003 Zürich
Telefon +41-44-466 55 44
Telefax +41-44-466 55 33

Singapur

Schülke&Mayr (Asia) Pte. Ltd.
Singapur 159410
Telefon +65-62-57 23 88
Telefax +65-62-57 93 88

... sowie unsere internationalen Distributoren

- www.facebook.com/myschuelke
 www.youtube.com/schuelkeChannel

Schülke&Mayr GmbH

22840 Norderstedt | Deutschland
Telefon | Telefax +49 40 521 00 - 0 | -318
www.schuelke.com

Ein Unternehmen der
Air Liquide-Gruppe

