



Norderstedt, 15.01. 2009

Octenisept®

Warnung vor nichtbestimmungsgemäßer Anwendung bei der Wundspülung englumiger Stichkanäle

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Schülke & Mayr GmbH erhielt verschiedene Berichte darüber, dass bei **nichtbestimmungsgemäßer** Anwendung von Octenisept® bei der Erstversorgung von Stichverletzungen im Handbereich Schwellungen (Oedeme) und Gewebeschädigungen subkutan auftraten. Diese Oedeme persistierten über einen längeren Zeitraum und waren teilweise von Gewebenekrosen begleitet. In den meisten Fällen war eine nachträgliche chirurgische Intervention notwendig.

Was ist die Ursache?

Ursache ist, dass Octenisept® unter Druck in den Stichkanal eingebracht wurde und nicht wieder abfließen konnte. Die dadurch im Gewebe verbliebenen Präparatemengen waren offensichtlich Auslöser der beschriebenen Nebenwirkungen, wobei allergische Reaktionen in einigen Fällen ausgeschlossen werden konnten. Der in der Fach- und Gebrauchsinformation vorhandene Warnhinweis

„Bei Wundspülungen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Bei Spülungen von Wundkavitäten ist darauf zu achten, dass ein Abfluss jederzeit gewährleistet ist (z.B. Drainage, Lasche).“

wurde in den aktuellen Fällen nicht ausreichend beachtet.

Was ist zu beachten?

Bitte beachten Sie den Warnhinweis: **Bringen Sie Octenisept® nicht unter Druck ins Gewebe und sorgen Sie bei Spülungen von Wundkavitäten für einen Abfluss.**

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postanschrift: 22840 Norderstedt
Tel.: +49 40 521 00 -0 | Fax: +49 40 521 00 -318 | mail@schuelke.com | www.schuelke.com
Bankverbindung: Commerzbank AG Norderstedt | BLZ 200 400 00 | Kto.: 42 46 757 00
IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00 | SWIFT-BIC: COBA DE HH
Gerichtsstand: Amtsgericht Norderstedt, HRB 38 21
Geschäftsführung: Jean-Luc Charlet, Markus Sieverding

2/2

Wir möchten darauf hinweisen, dass bei Wundbehandlungen unter Beachtung des Warnhinweises derartige Nebenwirkungen nicht zu erwarten sind.

Unter Berücksichtigung des Warnhinweises und aufgrund einer millionenfachen nebenwirkungsfreien Anwendung im Rahmen der unterstützenden Wundbehandlung ist Octenisept® ein sehr sicheres Antiseptikum. Die bekannten und bezogen auf die Anzahl der Gesamtanwendungen wenigen Vorfälle traten ausnahmslos bei Spülung englumiger Stich - und Fleischwunden auf, in die Octenisept® unter erhöhtem Druck und ohne Gewähr eines freien Abflusses eingebracht wurde.

Bitte melden Sie unserem Unternehmen unter der Adresse

Schülke & Mayr GmbH
Stufenplanbeauftragter
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Fax 040 521 00 577
email: joerg.siebert@schuelke.com

sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) alle Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mit Octenisept®.

Mit freundlichen Grüßen

Schülke & Mayr GmbH

Leitung Forschung & Entwicklung

ppa Dr. Peter Oltmanns



Leitung Sci. & Reg. Affairs

Stufenplanbeauftragter

Dr. Jörg Siebert

