

# schülke -†

the plus of pure  
performance



## **octenisept® - Ödematöse Schwellungen und Gewebeschädigungen nach Wundspülungen unter Druck - Warnung vor nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch**

Die Schülke & Mayr GmbH hat davon Kenntnis erhalten, dass es nach Wundspülungen mit octenisept®, die unter Druck durchgeführt wurden, zu schmerzhaften persistierenden Ödemen gekommen ist. In einem Fall hatte sich nach einem Stoßtrauma im Bereich des Schambeines ein größeres Hämatom gebildet. Nach Inzidierung wurde der Wundraum unter Druck und ohne Abflusskontrolle mit octenisept® gespült, was offenbar Auslöser für die Ödembildung war.

**Bei diesem Einsatz von octenisept® handelte es sich um eine vermeidbare ärztliche Fehlanwendung durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch und die Nichtbeachtung des entsprechenden Warnhinweises.**

octenisept® ist ein seit Jahren eingesetztes Wundantiseptikum, das durch eine kurze Einwirkdauer und ein breites Wirkspektrum gekennzeichnet ist. Gemäß der Gebrauchshinweise ist octenisept® ohne Druck und unter Gewährleistung des freien Abflusses äußerlich anzuwenden.

Wird octenisept® unter Druck ins Gewebe eingebracht und ist ein freier Abfluss nicht gewährleistet, kann die verbleibende Präparatmenge zu unerwünschten Wirkungen, d.h. zu persistierenden Ödemen und Gewebenekrosen, führen. Berichtet wurden entsprechende Fälle z.B. nach Spülungen von Abszessen unter Druck im gynäkologischen Bereich, aber auch nach Spülungen tiefer Gewebekanäle aufgrund von Stich- oder Bisswunden.

/2

Unter Beachtung des Warnhinweises

**„Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z. B. Drainage, Lasche).“**

sind derartige unerwünschte Wirkungen bei der Wundbehandlung nicht zu erwarten.

**Wir bitten Sie dringend, die Anwendungs- und Warnhinweise zu octenisept® zu beachten.**

Die gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen traten ausnahmslos bei der nicht bestimmungsgemäßen Spülung englumiger subkutaner Wundkanäle und -höhlen auf, in die octenisept® unter Druck und ohne Gewährleistung des freien Abflusses instilliert wurde.

Sollten Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) im Zusammenhang mit octenisept® haben, melden Sie diese bitte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie an unsere Adresse:

Schülke & Mayr GmbH  
Stufenplanbeauftragter  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt  
eMail: [joerg.siebert@schuelke.com](mailto:joerg.siebert@schuelke.com)  
Fax: 040 – 521 00 444

Danke für Ihre Aufmerksamkeit und mit freundlichen Grüßen

**Schülke & Mayr GmbH**

*P. Oltmanns*  
Leitung Forschung & Entwicklung  
ppa Dr. Peter Oltmanns



Leitung Medical Affairs  
Stufenplanbeauftragter  
Dr. Jörg Siebert