

# Octenisept®

**wundheilungs-  
fördernd**

**– aufgrund  
antimikrobieller  
Wirkung**

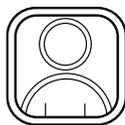
**Iod-frei**



- breites, umfassendes Wirkungsspektrum
- keine systemischen Nebenwirkungen, daher toxikologisch unbedenklich
- gute Schleimhaut- und Hautverträglichkeit
- frei von Phenolen, organischen Quecksilberverbindungen und PVP-Iod
- geeignet zur MRSA-Ganzkörperwaschung
- bei Kindern, Kleinkindern und Frühgeborenen ohne Einschränkung einsetzbar

## **Präparate-Typ**

Wässriges Schleimhaut- und Wundantiseptikum



## 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 z. B.
  - präoperativ vor vaginalen, urologischen und proktologischen Eingriffen, auch bei Schwangeren und Stillenden
  - vor diagnostischen Maßnahmen im Urogenitalbereich
  - vor vaginalen und transvaginalen Untersuchungen
  - vor prä-, intra- und postnatalen Manipulationen
  - zur postoperativen oder postnatalen Vaginalspülung
  - vor Legen eines IUP
  - vor Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung bei Mann und Frau (in-vitro-Fertilisation)
  - vor andrologischen Untersuchungen
  - zur Hautantiseptik angrenzender Hautareale im Schleimhautbereich
  - zur Hautdesinfektion bei der Geburtshilfe (Kaiserschnitt)
  - zur desinfizierenden Waschung vor, während bzw. nach der Geburt
- vor Katheterisierung der Harnblase, z. B. vor Legen eines transurethralen Einmal- oder Verweilkatheters im Rahmen therapeutischer und pflegerischer Maßnahmen
- in der Mundhöhle, z. B.
  - zur antiseptischen Behandlung vor operativen Eingriffen in der oralen Chirurgie
  - zur allgemeinen Mundhygiene und Infektionsprophylaxe
  - zur antiseptischen Mundspülung
- zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie bei Pilzkrankungen der Haut zwischen den Zehen (Fußpilz)
- zur unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung z. B.
  - von Schürf-, Schnitt- und Bisswunden
  - von Dekubiti
  - von Abszess-Fisteln
  - von Ulcus cruris
  - von Diabetischen Gangrän
  - von Verbrennungswunden
  - von Phlegmonen, Erysipeln
  - zur Instillations-Vakuumversiegelung
- zur MRSA-Ganzkörperwaschung
- in der Laserchirurgie
  - zur Keimzahlverminderung auf der Haut

## Produktdaten

Octenidindihydrochlorid gehört zu den kationenaktiven Verbindungen und enthält zwei aktive Zentren. Dadurch behält an der Haut adsorbiertes Octenidindihydrochlorid seine antimikrobielle Wirkung. Octenidindihydrochlorid ist auch in sehr niedrigen Konzentrationen wirksam.

### Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: 0,1 g Octenidindihydrochlorid, 2,0 g Phenoxyethanol

Sonstige Bestandteile: (3-Cocosfettsäureamidopropyl)-dimethylammonioacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid

### Chemisch-physikalische Daten:

Aussehen:	farblos
Flammpunkt:	> 99 °C
pH-Wert:	6,0 ± 0,5

## Mikrobiologische Wirksamkeit

Die breite und ausgeglichene antimikrobielle Wirksamkeit von Octenisept® ist sowohl in Labor- als auch in klinischen Untersuchungen breit belegt.

Die Wirksamkeit von Octenisept® im Sinne einer Abtötung von Mikroorganismen bzw. der Inaktivierung von Viren ist bei einer Einwirkzeit von 1 bis 2 Min. gegeben.

Octenisept® wirkt abtötend bzw. inaktivierend gegen folgende Mikroorganismen:

- Bakterien einschl. Chlamydien und Mycoplasmen
- Pilze und Hefen
- Protozoen (Trichomonaden)
- Viren (Herpes simplex, HBV, HCV und HIV)

Dies ist belegt durch standardisierte Laborversuche und durch klinische Versuche bei Anwendung von Octenisept® auf Haut und Schleimhaut.

Keim	Einwirkzeit
Bakterien inkl. Chlamydien und Mycoplasmen	1 Min.
Pilze inklusive Malassezia furfur und Hefen	1 Min.
Protozoen (Trichomonaden)	1 Min.
Viren	
- Herpes-simplex	2 Min.
- HBV	2 Min.
- HCV*	30 Sek.
- HIV	1 Min.

\* Surrogat-Virus BVDV

Klinische Untersuchungen zur Wirksamkeit an der Vaginal- und Mundschleimhaut wiesen Keimreduktionsfaktoren auf, die häufig besser als die anderer Präparate zu beurteilen sind. Diese Reduktionen ergaben sich sowohl für die Sofort- als auch für die Langzeitwirkung.

## Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, das zu behandelnde Areal nacheinander mit mindestens 2 präparategetränkten Tupfern sorgfältig abreiben und auf vollständige Benetzung achten.

Auf leicht zugängliche Areale kann das Präparat auch aufgesprüht werden. Octenisept® wird für die angegebenen Indikationsgebiete unverdünnt angewendet. Die Einwirkzeit beträgt mindestens 1 bis 2 Min. nach Beendigung der Applikation.

Zur Hautdesinfektion (z. B. vor Kaiserschnitt) ist eine Einwirkzeit des unverdünnten Präparates von mind. 2 Min. einzuhalten (siehe Tabelle).

Ebenso sind Spülungen der Mundhöhle möglich, sollten aber auf den Fall beschränkt bleiben, dass die gesamte Mundhöhle behandelt werden muss. Zur Applikation sind 20 ml über mindestens 20 Sek. zu verwenden.

Zur unterstützenden Therapie bei Pilzkrankungen der Haut zwischen den Zehen soll das Präparat morgens und abends auf die befallenen Areale aufgesprüht werden.

Um die gewünschte Wirkung zu erreichen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Anwendungsgebiet	Einwirkzeit*
Ano-Genital-Bereich	1 Min.
Vor Katheterisierungen der Harnblase	1 Min.
Hautantiseptik vor Sectio	mind. 2 Min.
Mundhöhle - Tupfermethode - Spülungen	2 Min. 1 Min.
Wunden	mind. 1 Min.
Fußpilztherapie	Aufsprühen und antrocknen lassen (ca. 5 Min.)
Ganzkörperwaschung bei MRSA-Patienten	50 %-ige Lösung/ 2 Min.

\*nach Applikation

Da bisher nur Erfahrungen bei einer kontinuierlichen Anwendungsdauer von ca. 14 Tagen vorliegen, sollte Octenisept® nur zeitlich begrenzt eingesetzt werden. Eine Wirkung wird auch schon durch eine 1 : 1-Verdünnung (50 %-ige Lösung) und z. T. weiterverdünnte Octenisept®-Lösungen in in-vitro-Versuchen erreicht.

Einen Überblick aller zum Präparat Octenisept® vorliegenden Gutachten finden Sie im Internet unter [www.octenisept.de](http://www.octenisept.de)

## Vergleichende Wirksamkeit Octenisept® – Betaisodona – Lavasept

Wesentlicher Inhalt des Gutachtens (1):

Eine 30 %-ige Octeniseptlösung hat bei einer 1-minütigen Einwirkzeit die gleiche mikrobizide Wirkung wie eine 20 %-ige Betaisodonalösung bzw. die unverdünnte gebrauchsfertige Lavaseptlösung mit einer Wirkstoffkonzentration von 0,2 %-Polihexanid.

Bei einer Einwirkzeit von 2 Minuten entspricht eine 10 %-ige Octeniseptlösung einer 20 %-igen Betaisodonalösung bzw. die unverdünnte gebrauchsfertige Lavaseptlösung mit einer Wirkstoffkonzentration von 0,2 %-Polihexanid.

Dies bedeutet, dass die Gebrauchslösungen von Octenisept® und Betaisodona verdünnt werden können, während Lavasept nur als unverdünnte Gebrauchslösung eingesetzt werden kann.

Versuchsbedingung	Konzentration/ Einwirkzeit	Keimspektrum/ Gutachten
In-vitro-Versuch (quantitativer Suspensionsversuch mit Eiweißbelastung)	50 %-ig / 30 Sek.	grampositive und gramnegative Bakterien sowie Streptokokken (Gutachten 2)
In-vitro-Versuch	25 %-ig / 30 Sek.	Chlamydia trachomatis (Gutachten 3)
In-vitro-Versuch	10 %-ig / 5 Min. 50 %-ig / 30 Sek.	Trichomonaden (Gutachten 4)
In-vitro-Versuch mit Eiweißbelastung	25 %-ig / 30 Sek.	Mycoplasmen (Gutachten 5)
In-vitro-Versuch mit Eiweißbelastung	80 %-ig / 2 Min	Herpes simplex (Gutachten 6)

- (1) Untersuchungsbericht zur vergleichenden mikrobiziden Wirksamkeit der Antiseptika Octenisept®, Betaisodona und Lavasept  
*Brill, Hamburg, 02/01*
- (2) Untersuchungen über die Wirkung von Octenisept® gegen Mikroorganismen der Vaginalflora  
*Gorony-Bermes und Harke, S&M Forschung, Norderstedt, 11.06.1990*
- (3) Inhibition der Infektiosität von Chlamydia trachomatis durch das Schleimhautantiseptikum TPH-5616  
*Schmitz und Wellmann, Hannover, 15.05.1990*
- (4) Wirksamkeit von Octenisept® gegen Trichomonas vaginalis und Trichomonas gallinae  
*Friedhoff und Stoye, Hannover, 06.07.1990*
- (5) Wirkung von Octenisept® (TPH-5616) auf Mycoplasma hominis und Ureaplasma urealyticum  
*Kirchhoff, Hannover, 03.07.1990*
- (6) Viruzidie von Octenisept® gegen das Herpes simplex Virus im Suspensionsversuch  
*Steinmann, Bremen, 08.03.1987*

Es sollte bei dem Verdünnen darauf geachtet werden, dass sterile Flüssigkeiten (steriles Wasser bzw. Ringerlösung) verwendet werden. Physiol. NaCl-Lsg ist als Verdünnungsmedium zu vermeiden. Bei der MRSA-Ganzkörperwaschung ist es ausreichend, hygienisch einwandfreies Leitungswasser zu verwenden.

## Anwendungsmethoden

Die zu behandelnden Schleimhaut- und Hautpartien im Anwendungsbereich müssen gleichmäßig und gründlich mit dem Antiseptikum benetzt werden. Die Einwirkzeit ist zu beachten.

- **Tupfermethode:** Unter aseptischen Bedingungen sind die zu behandelnden Schleimhaut- und Hautflächen mit Tupfern, die ausreichend mit Octenisept® getränkt wurden, abzureiben. Dieser Methode ist aufgrund der anatomischen und physiologischen Verhältnisse auf der Schleimhaut der Vorzug zu geben.
- **Sprühmethode:** Im Einzelfall und nach Entscheidung des Arztes kann Octenisept® auch auf zugängliche Haut- und Schleimhautgebiete direkt aufgesprüht werden. Auf eine gleichmäßige Benetzung ist zu achten.
- **Spülungen:** Octenisept® kann auch zur Mund- und Vaginalspülung verwendet werden.

## Anwendungshinweise

- Octenisept® kann bis auf Körpertemperatur erwärmt werden
- Octenisept® stets aus Originalgebinden verwenden und nicht mit anderen Präparaten mischen
- Die Einwirkzeit ist einzuhalten und darf nicht durch vorheriges Abtrocknen verkürzt werden
- Verbände, Inzisionsfolien können nach vollständigem Abtrocknen von Octenisept® angelegt werden
- Spülungen der Nasenhöhle sind zu vermeiden
- Octenisept® nicht mit Antiseptika auf PVP-Iod-Basis auf benachbarten Hautarealen verwenden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Veränderungen kommen kann
- Octenisept® sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z. B. intraoperativ) und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden
- Octenisept® nicht in größeren Mengen verschlucken oder in größeren Mengen in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen
- Bei Anwendung von Octenisept® kann als subjektiv empfundenes Symptom in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten
- Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht Octenisept® vorübergehend einen bitteren Geschmack

## Lieferformen/Verpackungseinheiten

Gebindegrößen	Verpackungseinheiten	Art. Nr.
<b>Octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase:</b> 15-ml-Flasche	100 x 15 ml	121407
<b>Octenisept® Wunddesinfektion:</b> 50-ml-Flasche	20 x 50 ml	121418
<b>Octenisept®:</b> 250-ml-Flasche	10 x 250 ml	121406
250-ml-Flasche mit Überkopfsprühpumpe	10 x 250 ml	121411
450-ml-Flasche	20 x 450 ml	121402
1-l-Flasche	10 x 1 l	121403

## Anstaltspackungen

Gebindegrößen	Verpackungseinheiten	Art. Nr.
250-ml-Flasche	10 x 250 ml	173702
250-ml-Flasche mit Überkopfsprühpumpe	10 x 250 ml	173711
450-ml-Flasche	20 x 450 ml	173703
1-l-Flasche	10 x 1 l	173704



Octenisept® 1 l • 250 ml • 450 ml



Octenisept®  
Wunddesinfektion  
50 ml



Octenisept®  
Antiseptikum  
vor Katheterisierung  
der Harnblase  
15 ml

## Zubehör/Dosierhilfen

	Art. Nr.
1 - S&M Sprühpumpe Standard für 450-ml-Flasche	180204
2 - S&M Sprühpumpe Standard für 1-l-Flasche (Sprühstoß = 1,2 +/- 0,1 ml)	180112
3 - Tupfer-Dispenser für 1-l-Flasche	129003

## **Kennzeichnung gemäß Gefahrstoffverordnung**

Für zulassungspflichtige Arzneimittel ist keine Kennzeichnung gemäß Gefahrstoffverordnung erforderlich.

## **Besondere Hinweise**

- Octenisept® soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Nach Anbruch des Behältnisses Octenisept® nicht länger als 1 Jahr, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus, anwenden.
- Octenisept® für Kinder unzugänglich aufbewahren

## **Verträglichkeit und Toxizität**

Die Verträglichkeit ist durch klinische Versuche sowie Tierversuche nach standardisierten Methoden belegt. Die Ergebnisse belegen u. a.

- keine sensibilisierende Wirkung
- keine Störung der Wundheilung primär heilender Wunden
- akute Toxizität nach i.p.-Applikation bei Ratten:  
11,9 ml / kg bei männlichen Tieren und 9,9 ml / kg bei weiblichen Tieren

Für Octenidindihydrochlorid wurden chronische Toxizität, Reproduktionstoxikologie, tumorerzeugendes Potential, mutagenes Potential sowie lokale Toxizität und Pharmakokinetik untersucht, ohne dass für die Anwendung negative Ergebnisse bekannt wurden.

Bei dermalen Anwendung über 18 Monaten bei Mäusen wurden keine Hinweise auf eine tumorerzeugende Wirkung, weder lokal noch systemisch, beobachtet. Auch Symptome einer resorptiven Vergiftung wurden nicht registriert.

Es ergaben sich keine Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkung der Wirkstoffe von Octenisept®, d. h. im Schwangerschaftsfall sind weder toxische Wirkungen noch Missbildungen am Embryo / Baby aufgrund einer Anwendung von Octenisept® bei der Mutter zu erwarten.

Aus dem Präparat Octenisept® wurde Octenidindihydrochlorid weder über die Schleimhaut der Vagina (Kaninchen) noch über Wunden (Mensch, Ratte) resorbiert.

Es kann davon ausgegangen werden, dass der Bestandteil Phenoxyethanol mehr oder weniger vollständig resorbiert wird und quantitativ als Oxidationsprodukt über die Niere ausgeschieden wird.

## **Umweltinformation**



Schülke & Mayr verfügt über ein validiertes Umweltmanagementsystem gemäß Öko-Audit-Verordnung (Reg.-Nr. DE-S-150 00003).

## **Packmittel-Informationen**

Octenisept® ist in Flaschen lieferbar. Die Flaschen bestehen aus Polyethylen (HDPE) und sind entsprechend gekennzeichnet.

Die Verschlüsse bestehen aus HDPE (Ausnahme 1-l-Flasche: PP).

Die Etiketten bestehen aus PE.

Dadurch wird eine sortenreine Trennung für eine optimale Wiederverwertung ermöglicht.

Die Einweg-Gebinde von Octenisept® tragen den Grünen Punkt und können nach vollständiger Entleerung dem Dualen System zugeführt werden.

## **Verhalten im Abwasser**

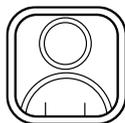
Schleimhautdesinfektionspräparate wie Octenisept® gelangen üblicherweise nicht – oder erst verzögert in starker Verdünnung – ins Abwasser.

## **Klärschlammverträglichkeit**

Für Octenisept® beträgt der EC<sub>50</sub> – Wert > 3.200 mg / l. Daher besteht für die ordnungsgemäße Funktion einer biologischen Kläranlage keine Gefahr, selbst wenn das Produkt versehentlich in nennenswerten Mengen ins Abwasser gelangt.



Praktisches Zubehör



## **Klinische Studien und Erfahrungsberichte über Octenisept® in einzelnen Indikationsbereichen**

### **Anwendungsbereich präoperative Hautdesinfektion an talgdrüsenarmer Haut**

#### ■ **Wirksamkeit von TPH 5616 (Octenisept®) als präoperatives Hautantiseptikum**

In dieser Studie wurde die keimzahlreduzierende Wirkung von Octenisept® mit der von 70 %-igem 2-Propanol verglichen. 2-Propanol ist die Referenzsubstanz zur Prüfung der Hautdesinfektionsmittel gemäß DGHM. Dabei zeigte sich das geprüfte Präparat bei Einwirkzeiten von 2 und 5 Min. als ebenso wirksam wie die Referenzsubstanz.

Die Wirksamkeit nach einer Einwirkzeit von 5 Min. unterschied sich nicht signifikant von der nach einer 2-minütigen Einwirkung. Eine mit der Wirkung von 70 Vol % 2-Propanol vergleichbare Langzeitwirkung ergab sich nicht. Es zeigte sich jedoch auch 3 Stunden nach antiseptischer Behandlung der Haut noch eine Keimzahlreduktion von 1,2 lg gegenüber dem Ausgangswert. Weder während der Applikation von TPH 5616 (Octenisept®) noch in den folgenden 3 Stunden wurden von den Probanden Missempfindungen wie Schmerzen, Brennen oder Juckreiz festgestellt. Bei keinem der Probanden kam es zu klinischen Veränderungen der Haut in den Prüfarealen. Danach ist TPH 5616 (Octenisept®) zur präoperativen Hautantiseptik an talgdrüsenarmer Haut geeignet. Das Präparat ist unverdünnt aufzutragen, die Einwirkzeit beträgt mindestens 2 Minuten.

*Klinische Studie P. Heeg, Tübingen, 15.01.1994*

### **Anwendungsbereich unterstützende antiseptische Wundversorgung**

#### ■ **Einsatz zur Versorgung von Schürf-, Schnitt- und Bisswunden**

Die Versorgung von ca. 1000 Schürf-, Biss- und Schnittwunden in der Ambulanz einer chirurgischen Abteilung zeigte keinerlei lokale Nebenwirkungen, insbesondere wurde keine Schmerzreaktion beobachtet.

*Erfahrungsbericht Dr. med. F. J. Biermann, Gronau/ Westfalen, 24.05.1993*

#### ■ **Zusammenfassender Bericht über eine prospektive Anwendungsstudie mit Octenisept® in einer chirurgischen Ambulanz**

In dieser Studie wurde Octenisept® mit dem Ziel eingesetzt, objektive und subjektive Missempfindungen nach der Anwendung zu dokumentieren.

Insgesamt wurden 48 Patienten im Alter von 3 bis 86 Jahren im Zeitraum Januar 1994 bis November 1994 in der Studie erfasst. Die Patienten hatten Schnitt-, Riss-, Quetsch- und Bisswunden sowie Ulcera cruris. Die antiseptische Wundversorgung erfolgte in der Regel durch Aufsprühen von Octenisept®.

In keinem Fall wurden Hautunverträglichkeiten (Rötung, Schwellung) bzw. allergische Reaktionen beobachtet.

*Prospektive klinische Studie, Dr. Frick, Saarbrücken, 29.08.95*

#### ■ **Erfahrungsbericht über den Einsatz von Octenisept® zur Wundversorgung**

Octenisept® kam bei 141 Patienten bei insgesamt 1385 Wundversorgungen zur Anwendung. Durchschnittlich wurde das Präparat 10-mal pro Patient eingesetzt. Octenisept® kam dabei z. B. bei Dekubitus, Ulcus cruris, Verbrennungswunden und Fistelabszessen zum Einsatz. Das Präparat wurde in der Regel aufgesprüht, und bei tiefen, zerklüfteten Wunden wurden Spülungen vorgenommen. Octenisept® wurde von den Patienten gut vertragen, und es wurde keine Hemmung der Wundheilung und Keimbesiedelung der Wunden beobachtet.

*Erfahrungsbericht M. Ressel, Dannenberg, 01.11.1994*

#### ■ **Erfahrungsbericht zur adjuvanten Wundversorgung mit Octenisept® anhand von 5 Fallbeispielen**

Im Rahmen der ambulanten und stationären Behandlung wurde Octenisept® im Krankenhaus bei folgenden Wundversorgungen eingesetzt:

- Achillessehnenruptur bei diabetischem Gangrän
- Nabelhernie mit Wundheilungsstörungen
- Erysipel des linken Unterschenkels
- Coxarthrose mit TEP
- Verschluss einer Coecalfistel bei stenosierendem Adenokarzinom

In allen Fällen wurde Octenisept® zur Wundantiseptik aufgesprüht oder per Tupfer / Kunststoffschwämmchen. Es kam in keinem Fall zu Wundheilungsstörungen bzw. Wundinfektionen. Ferner wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

*Erfahrungsbericht zur adjuvanten Wundversorgung mit Octenisept® anhand von 5 Fallbeispielen, Dr. med. C. Biel, M. Ressel, Dannenberg, März 1996*

#### ■ **Therapieunterstützung durch Wundspülung mit Octenisept® bei Fournier'scher Gangrän (Einzelfall-Erfahrungsbericht)**

Octenisept® kam bei einem Patienten als lokales Antiseptikum (Systemische Antibiotika Therapie), der an einem Fournier'schen Gangrän litt, zum Einsatz.

Nach operativer Behandlung erfolgte eine adjuvante Behandlung durch Spülungen mit unverdünntem Octenisept® beim zweitägigen Intervall des Verbandwechsels. Dabei wurden die Drainagen, die Wundhöhlen und großen Wundflächen jeweils mit ca. 200 ml Octenisept® gespült. Diese Spülungen wurden über 4 Monate hinweg vorgenommen.

Anschließend wurde der Verbandwechsel nur noch alle 3 – 4 Tage vorgenommen. Nach 6 Monaten wurde der Patient entlassen und mehrfache ambulante Kontrollen zeigten eine Beschwerdefreiheit.

*Erfahrungsbericht T. Erhardt, M. Hörmann,  
OA Dr. med. H. Wechsel, Tübingen, 20.10.1994*

#### ■ *Erfahrungsbericht der Klinik für Plastische-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie*

In der Abteilung Plastische-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie wurde Octenisept® seit 3 Jahren routinemäßig zur prophylaktischen, chirurgischen Antiseptik sowie therapeutisch zur Spülung von Gesicht und Hals eingesetzt. Octenisept® wurde mittels tropfnassen Tupfern aufgetragen, und aus organisatorischen Gründen betrug die Einwirkzeit 2 bis 3 Minuten. Im Durchschnitt wurden ca. 6,5 Tupfer zur Hautdesinfektion verwendet. Bei der Anwendung des Präparates kam es bei der Mehrzahl der Patienten zu keinen Nebenwirkungen.

Lediglich bei zwei Patienten traten kurzzeitige konjunktivale Reizungen auf. Bei diesen Patienten fand der operative Eingriff in Augennähe statt.

Fazit dieses Anwendungsberichtes ist, dass „...es sich bei der klinischen Bewertung von Octenisept® um ein Präparat handelt, das für die prophylaktisch präoperative Antiseptik in der plastischen Chirurgie im Kopfbereich besonders im Übergangsbereich von Haut und Schleimhaut gut geeignet ist. Es weist eine gute Schleimhaut- und Hautverträglichkeit auf, zeigt keine allergischen Nebenwirkungen und beeinflusst die Wundheilung nicht negativ.“

*Erfahrungsbericht Prof. C. Tizian,  
Hofheim, 10.11.1994*

#### ■ *Einsatz zur adjuvanten Versorgung von Verbrennungswunden*

Im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung zur Erfassung lokaler und systemischer Einflüsse kam Octenisept® zur antiseptischen präoperativen Vorbehandlung und vor Verbandswechseln bei 20 schwerstverbrannten Patienten mit einem Verbrennungsgrad von 20 % bis 50 % zum Einsatz. Bei keinem der Patienten kam es zu lokalen Unverträglichkeitsreaktionen oder einer Beeinflussung systemischer Parameter. Eine Anwendung des Präparates bei Schwerstverbrannten ist daher auch bei großflächigen Wundbereichen weder kritisch noch zurückhaltend zu sehen.

*Zur präoperativen Verwendung des Antiseptikums Octenisept® bei Schwerstverbrannten – Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung zur Erfassung lokaler und eventueller systemischer Einflüsse.*

*H. Menke, Ludwigshafen, 17.1.2000*

### **Anwendungsbereich Mundhöhle**

#### ■ *Klinische Studie zur Bewertung der desinfektorischen Wirksamkeit von Octenisept® an verschiedenen Regionen der menschlichen Mundschleimhaut*

Die Wirksamkeit von Octenisept® wurde an 3 unterschiedlichen Lokalisationen (Zahnfleisch im Ober- und Unterkiefer bzw. Wangen-Schleimhaut) getestet.

Hierzu wurden 0,5 ml Octenisept® auf einen Tupfer aufgebracht und für 10 Sekunden auf der Testfläche abgerollt. Die Einwirkzeit betrug 10 Minuten, und die Wirksamkeitsprüfung erfolgte nach 2 bzw. 20 Minuten.

Nach 2 Minuten wurde eine Keimreduktion von 2,03 log-Stufen (Mittelwert über alle Bereiche) und nach 20 Minuten von 2,08 log-Stufen gefunden.

*Klinische Studie Prof. K. Bößmann  
und Dr. G. Schüßeler, Kiel, 23.08.1993*

#### ■ *Study on the efficacy of two antiseptic solutions on mouth flora*

In einer vergleichenden Studie wurde die Wirksamkeit von Octenisept® und Corsodyl® bei Mundspülungen untersucht. Zweimal täglich wurde eine Mundspülung mit 20 ml Octenisept® über 3 Tage hinweg durchgeführt. Die Dauer der Mundspülung betrug 20 Sekunden.

In der Sofortwirkung (1 Min.) zeigte Octenisept® eine deutlich bessere Wirkung, und nach 1 Stunde zeigten beide Präparate eine vergleichbare Wirkung.

*Klinische Studie Dr. P. Francioli, Dr. G. Pappalardo,  
Lausanne (Schweiz), 14.12.1992*

Octenisept® reduziert daher die Mikroflora, so dass ein präoperativer Einsatz einen erhöhten Infektionsschutz erwarten lässt. Im Rahmen der Untersuchung wurde über keine besonderen Nebenwirkungen berichtet.

### **Anwendungsbereich zur unterstützenden Therapie von Interdigitalmykosen (Fußpilz)**

#### ■ *Klinischer Abschlussbericht zur offenen Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von TPH 5616 (Octenisept®) bei 35 Patienten mit Interdigitalmykose bzw. Tinea pedum*

In der klinischen Studie wurde Octenisept® bei 35 Patienten auf Wirksamkeit gegenüber Fußpilz geprüft. Octenisept® wurde sowohl eine gute Wirksamkeit als auch eine ausgezeichnete Verträglichkeit bescheinigt.

*Klinische Studie Prof. H. Mensing,  
Hamburg, 08.02.1993*



## **Anwendungsbereich Geburtshilfe**

### ■ *Erfahrungsbericht über die Anwendung von Octenisept® in der geburtshilflichen Anwendung*

In einer geburtshilflichen Abteilung kam Octenisept® während 4 Jahren an ca. 6.700 Patientinnen ca. 40.000-mal zur Anwendung. Das Präparat wurde dabei sowohl unverdünnt als auch verdünnt eingesetzt.

Der Anwendungsbereich umfasste dabei sowohl reinigende Aspekte, z. B. Reinigung des Genitalbereiches, als auch antiseptische Maßnahmen, z. B. antiseptische Behandlung der Vagina vor Untersuchungen. Ferner wurden alle während der Geburt auftretenden Wunden mit Octenisept® versorgt.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen, wie z. B. Rötungen, Brennen und allergische Reaktionen, beobachtet.

*Erfahrungsbericht M. Kerkmann,  
München, 28.12.1994*

## **Anwendungsbereich Akne-Behandlung**

### ■ *Ziel einer Anwendungsbeobachtung war es, im Rahmen eines monotherapeutischen Ansatzes die Wirksamkeit und den Einfluss von Octenisept® auf die Ausprägung leichter bis mittelschwerer, entzündlicher Akneformen bei insgesamt 30 Patienten zu ermitteln.*

Es ließ sich bei den meisten Patienten eine deutliche Reduktion der entzündlichen Akneeffloreszenzen (Papeln und Pusteln) nach 6wöchiger täglicher Anwendung nachweisen.

Es kann festgestellt werden, dass die lokale Therapie mit Octenisept® angesichts der signifikanten Besserung der entzündlichen Akneeffloreszenzen und der zunehmenden Problematik der Resistenzentwicklung von Propionibakterium acnes gegen bisher wirksame Antibiotika eine gute Alternative zur antibiotischen Behandlung leichter bis mittelschwerer Acne papulosa, Acne papulopustulosa oder Acne pustulosa darstellt.

Die bisher notwendige – und für den Patienten sehr oft mühsame, zu Compliance-Problemen führende – Kombinationstherapie zur Behandlung der oben angeführten Akneformen (topische Vitamin A-Säure, Benzoylperoxid, topisches oder systemisches Antibiotikum, Reinigungsmittel) kann zumindest teilweise durch die Anwendung von Octenisept® reduziert werden.

*Prof. Dr. W. Aberer,  
Uniklinikum Graz, 06/01*

## **Anwendungsbereich Laserchirurgie**

In der modernen Laserchirurgie werden Falten und Fältchen, Narben und Aknenarben, Nävi und Warzen, Lentiginose und andere Pigmentierungen, unerwünschte Behaarung, Besenreiser, Feuermale, Couperose und Hämangiome und Gefäß-Sternchen behandelt.

Zum Einsatz kommen hierbei Laser der Schutzklasse IV, vor allem der CO<sup>2</sup>-Oberflächenlaser mit einer Wellenlänge von 10.600 nm und der Diodenlaser mit 807 nm Wellenlänge.

Die Frage stellt sich, ob alle Antiseptika für diese Anwendung geeignet sind.

Aufgrund der häufigsten Nebenwirkungen, Lauffeuer und Verpuffung, wird deutlich, dass nicht alle Antiseptika geeignet sind.

Alkoholische Präparate sind aufgrund der möglichen Nebenwirkungen des Lauffeuers, d.h. der Entzündung des nicht abgetrockneten Alkohols bzw. der Verpuffung, d. h. der explosionsartigen Reaktion von penetriertem Alkohol innerhalb des Gewebes nicht geeignet.

Aufgrund des Anforderungsprofils und insbesondere des Merkmals der Gefrierbarkeit ist Octenisept® das Präparat der Wahl.

Die Gefrierbarkeit ist deshalb so wichtig, weil damit bei kleinen und mittleren Eingriffen die Desinfektion und die Lokalanästhesie durch die "Minimalkryoanästhesieeinheit" (= gefrorenes Octenisept®) erfolgt.

Damit werden sowohl Zeit als auch Kosten gespart, und insbesondere kann bei Kindern mit Nadelphobie der Eingriff problemlos erfolgen.

*DGfW-Kongress, Ulm 2001,  
Workshop S&M,  
Dr. med. J. Lange*

## Anwendungsbereich Körperwaschung bei MRSA-Patienten

### ■ Hygienemaßnahmen bei MRSA

Multiresistente Staphylokokken besitzen im klinischen Alltag eine große Bedeutung, und hierüber wird zunehmend auch in der Öffentlichkeit, z. B. auf Fortbildungsveranstaltungen, diskutiert. Ausgelöst durch eine zunehmende Resistenzbildung von Staphylokokken bzw. Enterokokken engt sich der Therapiespielraum mit Antibiotika zunehmend ein, und die Akzeptanz von hygienischen Maßnahmen zur Eingrenzung bzw. Bekämpfung des Problems nimmt zu. Eine MRSA-Infektion kann zum einen endogen erfolgen, das heißt aufgrund einer Resistenzentwicklung beim Patienten selbst oder exogen durch Übertragung der Keime auf den Patienten bzw. das Personal.

Um die Ausbreitung der MRSA-Keime zu verhindern, steht die hygienische Händedesinfektion an erster Stelle der hygienischen Maßnahmen. Neben dieser Maßnahme sind u. a. die Flächendesinfektion von patientennahen Flächen sowie die Ganzkörperwaschung von MRSA-Patienten als wichtig akzeptiert. An Krankenhausisolaten wurden für Octenidindihydrochlorid MHK-Werte von 1 – 4 µg / ml bestimmt. Für kationische Verbindungen ist ein allgemeiner Resistenzmechanismus bekannt. Hierfür ist ein Gen (qac-A) verantwortlich.

Dr. Goroncy-Bermes untersuchte sowohl empfindliche Laborstämme, die kein qac-A-Gen enthielten als auch unempfindliche, qac-A-Gen-haltige Stämme auf eine mögliche Resistenzentwicklung gegenüber Octenidin. Hierbei zeigte sich, dass bei beiden Stämmen kein Unterschied in der minimalen Hemmkonzentration (MHK) besteht, während bei der Kontrollsubstanz Ethidiumbromid sich die beiden MHK-Werte um den Faktor 260 unterscheiden.

Daraus lässt sich der Schluss ziehen, dass *S. aureus* bzw. MRSA auf diesem Wege keine Resistenz gegenüber Octenidin bilden können. Über die Prüfung von Präparaten zur MRSA-Wirksamkeit existieren keine einheitlichen Prüfvorschriften, sondern es wird davon ausgegangen, dass die von der DGHM vorgesehene Prüfung mit dem *S. aureus*-Stamm ausreichend ist, um eine MRSA-Wirksamkeit der Präparate zu belegen.

S&M hat dessen ungeachtet anhand von MRSA-Isolaten aus dem Krankenhaus diese Annahme überprüft und bestätigt. Dabei zeigte sich, dass Octenisept® eine Keimreduktion im quantitativen Suspensionsversuch um 5 lg-Stufen nach 30 Sekunden Einwirkzeit bewirkt.

*Goroncy-Bermes, 1995*

Dieses Ergebnis ist von H.-P. Werner im quantitativen Suspensionsversuch an 4 MRSA-Isolaten aus epidemischen Ausbrüchen in Krankenhäusern bestätigt worden: Octenisept® reduziert alle geprüften MRSA in 75 (50) %-iger Konzentration binnen 5 (10) Minuten um 5 log-Einheiten.

Octenisept® ist damit zur Prophylaxe und Sanierung von MRSA-Trägern geeignet.

Ergänzend zu den in vitro-Untersuchungen wurde die Verträglichkeit und Wirksamkeit der Ganzkörperwaschung mit Octenisept® bei MRSA-Besiedlung durch entsprechende klinische Erfahrungen und in klinischen Untersuchungen belegt.

Patienten, die mit MRSA kolonisiert oder infiziert sind, sollen nach Angaben des RKI isoliert werden. Die Isolierung stellt aber eine zeit- und kostenintensive Maßnahme dar, die insbesondere vor dem Hintergrund der zum Teil hohen und möglicherweise noch steigenden Prävalenzraten und dem Auftreten neuer hochresistenter und damit isolationspflichtiger Keime im klinischen Alltag künftig nur noch schwer aufrechtzuerhalten sein wird. Zusätzliche Maßnahmen müssen deshalb darauf abzielen, eine begonnene Isolierung möglichst schnell wieder aufzuheben.

Die MRSA-Sanierung des Nasenvorhofs als Hauptreservoir für MRSA mit Hilfe des lokalen Antibiotikums Mupirocin stellt eine etablierte Methode zur Eradikation von MRSA dar. Allerdings berücksichtigt dieses Vorgehen nicht die extranasalen Lokalisationen von MRSA am Körper (z. B. Axillen, Leiste, Wunden, Stirn-Haar-Grenze). Diese Kolonisationsorte werden nur durch eine Ganzkörperwaschung mit einem antiseptischen Präparat erreicht. Diese Waschungen sind umstritten, da ihre Wirksamkeit nicht durch Studien belegt ist.

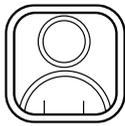
Andererseits sollte nach den Empfehlungen des RKI (Epid. Bull. 50/98 S. 358) wenn möglich bei Verlegungen und Transporten innerhalb des Krankenhauses unmittelbar vor dem Transport ein antiseptisches Baden oder Waschen des Patienten, inkl. Haarwäsche, erfolgen.

Im St. Elisabeth Krankenhaus in Herten wird im Rahmen der Hygienemaßnahmen Octenisept® 1 : 2 verdünnt (50 %-ige Lösung) zur desinfizierenden Körperwaschung verwendet. Das Präparat wird hierbei auf Körpertemperatur erwärmt.

Der Patient wird mit Einmalwaschlappen (allgem. Station: Baumwolle, Intensivstation: Einmalartikel) abgewaschen.

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Auch wenn das Präparat nicht schäumt, können die Kopfhare in die Waschung einbezogen werden.

*Bericht M. Krüsemann,  
Herten, August 1996*



Von Sept. 97 bis Aug. 98 wurde im Rahmen einer klinischen Studie am Städtischen Klinikum Ludwigshafen von 28 MRSA-besiedelten Patienten der gesamte Körper unter Einschluss der Haare 1 : 2 mit Wasser verdünntem Octenisept® über 5 Tage gewaschen.

Parallel erfolgte die Behandlung der Nase mit Turixin®-Salbe (Wirkstoff: Mupirocin). Der Erfolg der Dekontamination wurde durch eine mikrobiologische Verlaufskontrolle kontrolliert. Vor Beginn der Waschung, an Tag 4 während sowie an den Tagen 1, 4 und 7 nach Ende der Waschungen, erfolgten mikrobiologische Abstriche aus Nase, Rachen, Stirn-Haar-Grenze, Leiste, Axilla, Wunden und Mamma (Frauen).

Eine nachhaltige Eliminierung von MRSA wurde in 21 Fällen erreicht. In vier Fällen wurde die Waschung wegen einer Hautrötung abgebrochen. Diese Rötungen konnten nicht ursächlich auf das Präparat zurückgeführt werden und sind wahrscheinlich auf Anwendungsfehler während der Waschung zurückzuführen. In drei Fällen wurde keine vollständige Eliminierung erreicht. Bei zwei dieser Fälle bestand eine Weiterbesiedlung im Rachen bzw. in der Nase, die nicht durch die Waschung erreicht wurden; im dritten Fall war eine Wunde betroffen, bei der ein MRSA erst nach Anreicherungskultur nachgewiesen werden konnte.

**Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass mit Hilfe der beschriebenen Methode eine schnelle und umfassende Sanierung von MRSA-Trägern erfolgen kann. Zur Sicherstellung des Sanierungserfolgs ist das Waschverfahren zu standardisieren und die Dekontamination mikrobiologisch zu kontrollieren.**

Dies ist die erste klinische Studie, die belegt, dass durch eine Waschung mit Octenisept® in Kombination mit Turixin®-Nasensalbe eine MRSA-Eliminierung erfolgen kann.

Die Fortführung der Waschungen in der täglichen Praxis bestätigen bisher die guten Ergebnisse der klinischen Studie.

*N. Sloot, J. Siebert, U. Höffler,  
Zbl. Hyg. Umweltmed. 202, 513 - 523, 1999*

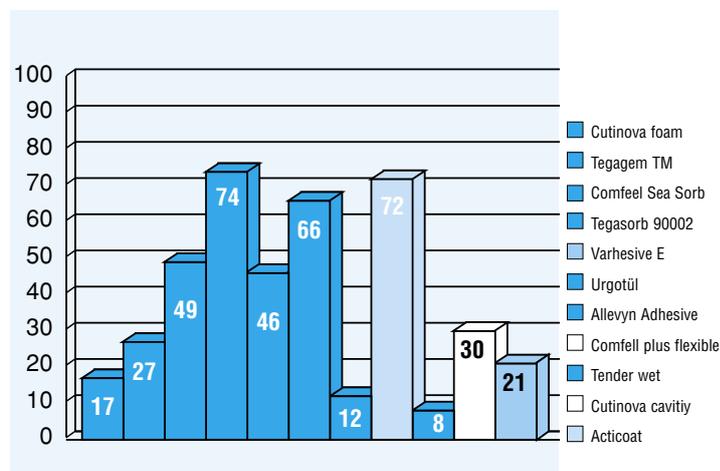
## **Zusammenfassender Bericht über moderne Wundauflagen und Octenisept**

Bei infizierten Wunden und in bestimmten Fällen von kolonisierten Wunden, z. B. mit MRSA, werden moderne Wundauflagen (Alginate, Hydrokolloide etc.) oftmals gleichzeitig mit Octenisept® verwendet. Es wurde geprüft, ob durch die Wundauflage die antimikrobielle Wirksamkeit von Octenisept® negativ beeinflusst wird.

Zuerst wurde im Agardiffusionsversuch die Hemmhofbildung von Octenisept® in Kombination mit verschiedenen Wundauflagen gegenüber *P. aeruginosa* und *S. aureus* geprüft. Dabei zeigte sich, dass bei *S. aureus* in der Mehrzahl der Fälle ein ausreichender Hemmhof gebildet wird, bei *P. aeruginosa* wurde jedoch ein deutlich differenziertes Bild beobachtet.

Daher wurde quantitativ die Menge an Octenidindihydrochlorid bestimmt, die von einer mit einer definierten Menge an Octenisept® getränkten Wundauflage im Agardiffusionstest freigesetzt wird. Hierzu wurde die Methode zuerst validiert, verschiedene Wundauflagen mit jeweils 45 µl Octenisept® beaufschlagt und dann für 3 Tage bei 35 °C auf CSA-Platten bebrütet. Bei der Aufarbeitung des Agars wurden folgende Mengen an Octenidindihydrochlorid bestimmt.

### **Ergebnis „freies Octenidin“**



Minimal werden 8 % und maximal 74 % an Octenidindihydrochlorid an den Agar freigesetzt. Dies entspricht bei einer Benetzung von 0,16 ml / 3.14 cm<sup>2</sup> 48 bzw. 444 ppm Octenidinhydrochlorid. Für die Abtötung von *S. aureus* bzw. *P. aeruginosa* werden 0.8 bzw. 6.4 ppm Octenidindihydrochlorid bei einer Einwirkzeit von 6 Minuten benötigt. Die bedeutet für die Praxis, dass bei mit Octenisept® getränkten Wundauflagen immer genügend antimikrobieller Wirkstoff zur Verfügung steht. Aus Sicht der antimikrobiellen Wirkung kann Octenisept® in Kombination mit allen geprüften modernen Wundauflagen eingesetzt werden.

*Dr. H. Braunwarth, 11/02*

## Arzneimittel-Informationen

### Octenisept® (Deutschland)

■ **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: Octenidindihydrochlorid 0,1 g, Phenoxyethanol (Ph. Eur.) 2,0 g. Sonstige Bestandteile: (3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat (Ph. Eur.), 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 Pilzkrankungen 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.

■ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Octenisept® nicht in größeren Mengen verschlucken oder in größeren Mengen in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen. 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).

Zul.-Nr. 32834.00.00

### Octenisept® Wunddesinfektion (Deutschland)

■ **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: Octenidindihydrochlorid 0,1 g, Phenoxyethanol (Ph. Eur.) 2,0 g. Sonstige Bestandteile: (3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

■ **Anwendungsgebiete:** Zur wiederholten, zeitlich begrenzten unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung.

■ **Gegenanzeigen:** Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Octenisept® Wunddesinfektion sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z. B. intraoperativ) und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden.

■ **Nebenwirkungen:** Als subjektives Symptom kann in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten.

■ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Octenisept® Wunddesinfektion nicht in größeren Mengen verschlucken oder in größeren Mengen in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen. 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).

Zul.-Nr. 46428.00.00

### Octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase (Deutschland)

■ **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: Octenidindihydrochlorid 0,1 g, Phenoxyethanol (Ph. Eur.) 2,0 g. Sonstige Bestandteile: (3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

■ **Anwendungsgebiete:** Zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut vor Katheterisierung der Harnblase.

■ **Gegenanzeigen:** Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase soll nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z. B. intraoperativ) und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden.

■ **Nebenwirkungen:** Als subjektives Symptom kann in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten.

■ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase nicht in größeren Mengen verschlucken oder in größeren Mengen in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen. 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)

Zul.-Nr. 46433.00.00

■ **Pharmazeutischer Unternehmer:**  
Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt

■ **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

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

### Octenisept® (Schweiz)

Octenisept® ist beim SCHWEIZERISCHEN HEILMITTELINSTITUT SWISSMEDIC wie folgt registriert:

■ **Anwendungsgebiet:** Schleimhaut- und Wundantiseptikum

■ **Zulassungs-Nr.:** 498953 01

■ **Abgabekategorie:** Apotheken und Drogerien (D)

■ **Zusammensetzung:** Octenidindihydrochloridum 1 mg, Conserv.: Phenoxyethanolum. Expiens ad solutionem pro 1 mL.

■ **Anwendung:** Mittels Tupfer auftragen, die zu desinfizierenden Areale vollständig benetzen und 1 Minute einwirken lassen. Zur Spülung der Mundhöhle mit 20 ml Octenisept® 20 Sek. lang intensiv spülen und vor dem Eingriff 1 Minute einwirken lassen.

■ **Hinweise:** Nicht am Ohr und nicht am Auge anwenden, nicht einnehmen, keine Langzeitanwendungen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Die vollständige Fachinformation ist im Arzneimittelcompendium der Schweiz publiziert.

## Präparate-Profil Octenisept®

Inhaltsstoffe	Funktion	Nutzen für den Anwender
Octenidindihydrochlorid	breit antimikrobiell, remanent	schnelle, anhaltende, umfassende und sichere antiseptische Wirkung
Phenoxyethanol	breit antimikrobiell	schnelle, umfassende und sichere antiseptische Wirkung
Hilfsstoffe: (3-Cocofettsäureamidopropyl)- dimethylazaniumylacetat	amphoterer Tensid, oberflächenaktiv	gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe auf der Schleimhaut/Haut
Natrium-D-gluconat	pH-Einstellung	hautfreundlicher pH-Wert
Glycerol 85 %	Feuchthaltemittel	stabilisiert den Feuchtigkeitsgehalt der Schleimhaut und verhindert deren Austrocknung
Natriumchlorid	Bestandteil des Tensids	
gereinigtes Wasser	Lösemittel	
Natriumhydroxid	pH-Einstellung	hautfreundlicher pH-Wert

## Beschreibung der Substanzen

### OCTENIDINDIHYDROCHLORID

wird in die Reihe der Bispyridine eingeordnet. Jedes Molekül enthält ZWEI kationaktive ZENTREN, in denen die positive Ladung auf ZWEI Stickstoffatome MESOMER verteilt ist. Dies unterscheidet OCTENIDIN deutlich von z. B. Benzalkoniumchlorid oder Cetylpyridiniumchlorid. Bei diesen ist die positive Ladung auf EIN Zentrum und EIN Stickstoffatom beschränkt. Dieser Unterschied erklärt, warum auf Haut, Schleimhaut und Wunden absorbiertes OCTENIDIN seine antimikrobielle Wirkung behält.

Eine Abspaltung von Chloranilin ist ausgeschlossen, weil OCTENIDIN – im Gegensatz zu Chlorhexidin – KEINE Guanidinstruktur besitzt. Auch Hydrolyse ist nicht zu erwarten, da Octenidin keine Ester-, Amid- oder Säureanhydridstrukturen enthält.

### PHENOXYETHANOL

kann als Derivat von Ethanol aufgefaßt werden. Phenoxyethanol ist im deutschen Arzneibuch (DAB 10) monographiert und wird in Arzneimitteln sowie zur Konservierung von Impfstoffen und Kosmetika eingesetzt. Von gesunder Haut wird Phenoxyethanol unverdünnt reaktionslos vertragen.

## Wirkungsweise der Substanzen

**OCTENIDIN (DIHYDROCHLORID)** reagiert mit Zellwand- und Membranbestandteilen der MIKROBENZELLE und führt damit zur Zerstörung der Zellfunktion.

**PHENOXYETHANOL** ergänzt synergistisch die Wirksamkeit von OCTENIDIN.

