

schülke -†



octenisept®

Wässriges Wund- und Schleimhautantiseptikum.

Unser Plus:

- breites antiseptisches Wirkungsspektrum
- schneller Wirkungseintritt ab 1 Minute
- gute Haut- und Schleimhautverträglichkeit
- für Säuglinge und Frühgeborene geeignet
- sichere Anwendung in der Schwangerschaft^{1,2}
- schmerzfreie Anwendung
- farblos

Anwendungsgebiete

Wundbehandlung:

Antiseptische Behandlung von traumatischen, akuten, chronischen und chirurgischen Wunden sowie Verbrennungswunden.

Schleimhautantiseptik:

- Vor diagnostischen und operativen Eingriffen im Ano- und Uro-Genitalbereich (z. B. vor dem Legen von IUPs, vor prä-, intra- und postnatalen Manipulationen oder vor dem Veröden von Hämorrhoiden).
- Vor diagnostischen und operativen Eingriffen im Oralbereich (z. B. vor Zahnextraktionen oder Kürettagen).
- Vor dem Legen transurethraler Einmal- und Dauerkatheter.
- Zur präoperativen Hautantiseptik im schleimhautnahen Bereich³ (z. B. vor Sectio).

Mikrobiologische Wirksamkeit

octenisept® ist wirksam gegen:

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

MRSA:

- Zur antimikrobiellen Ganzkörperwaschung bei MRSA-kolonisierten Patienten.⁴

Einwirkzeiten

Keim	Einwirkzeit ⁵
Bakterien - inkl. der Wundkeime MRSA, E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydien, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Gardnerella vaginalis und Neisseria gonorrhoeae	30 Sek.
Pilze (Candida albicans)	2 Min.
Malassezia furfur	1 Min.
Protozoen (Trichomonaden)	1 Min.
Viren Herpes-simplex, HBV, HCV, HIV	30 Sek.

Anwendungsgebiet	Einwirkzeit ⁵
Ano- und Uro-Genitalbereich	1 Min.
Vor Katheterisierungen der Harnblase	1 Min.
präoperative Hautantiseptik im schleimhautnahen Bereich	mind. 2 Min.
Mundhöhle - Tupfermethode - Spülungen	2 Min. 1 Min.
Wunden	mind. 1 Min.

¹ Briese et al. (2010): Efficacy and tolerability of a local acting antiseptic agent in the treatment of vaginal dysbiosis during pregnancy; in Arch Gynecol Obstet

² It is the general medical principle that every administration of drugs should only be performed under strict medical diagnosis and monitoring

³ Heeg P, Ndhlovu D.; antiseptic. internal report, Tübingen; 15.01.1994

⁴ 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.

⁵ Diese Einwirkzeiten basieren auf Ergebnissen von In-vitro-Studien. Ausführliche Angaben zur Dosierung, Dauer und Art der Anwendung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.

Anwendungsmethoden

- Die zu behandelnden Schleimhaut- und Hautpartien im Anwendungsbereich müssen gleichmäßig und gründlich mit dem Antiseptikum benetzt werden.
- Tupfermethode: Unter aseptischen Bedingungen sind die zu behandelnden Schleimhaut- und Hautflächen mit getränkten Tupfern abzureiben. Dieser Methode ist aufgrund der anatomischen und physiologischen Verhältnisse auf der Schleimhaut der Vorzug zu geben.
- Sprühmethode: octenisept® kann 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.

Produktdaten

Zusammensetzung:

100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: 0,1 g Octenidindihydrochlorid, 2,0 g Phenoxyethanol (Ph.Eur.)

Sonstige Bestandteile:

(3-Cocofettsäureamidopropyl)-dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Chemisch-physikalische Daten

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

Besondere Hinweise

- Bei Wundspülungen darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden.
- Bei Spülungen und Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z. B. Drainage, Lasche).
- octenisept® nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.
- octenisept® nicht mit anderen Präparaten mischen.
- octenisept® nicht mit Antiseptika auf PVP-Iod-Basis auf benachbarten Hautarealen verwenden, da es zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.
- Verbände und Inzisionsfolien können nach vollständigem Abtrocknen von octenisept® angelegt werden.
- Bei Anwendung von octenisept® kann als subjektiv empfundenes Symptom in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten.
- octenisept® kann bis auf Körpertemperatur erwärmt werden.
- octenisept® soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Nach Anbruch des Behältnisses octenisept® nicht länger als 3 Jahre, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus, anwenden. octenisept® für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Grundsätzlich gilt: Die Anwendung aller Arzneimittel innerhalb des ersten Trimesters der Schwangerschaft soll unter strenger Indikation und ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Lieferformen / Verpackungseinheiten

Gebindegrößen	Verpackungseinheiten	Art.-Nr.
octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase 15 ml-Flasche	100 x 15 ml	121407
octenisept® Wund-Desinfektion 50 ml-Flasche	20 x 50 ml	121418
octenisept® apothekenpflichtiges Arzneimittel 250 ml-Flasche	10 x 250 ml	121406
250 ml-Flasche mit Überkopfsprühpumpe	10 x 250 ml	121411
500 ml-Flasche	20 x 500 ml	121464
1 l-Flasche	10 x 1 l	121403

Anstaltspackungen

Gebindegrößen	Verpackungseinheiten	Art.-Nr.
octenisept® apothekenpflichtiges Arzneimittel 250 ml-Flasche	10 x 250 ml	173702
250 ml-Flasche mit Überkopfsprühpumpe	10 x 250 ml	173711
500 ml-Flasche	20 x 500 ml	173706
1 l-Flasche	10 x 1 l	173704

Umweltinformationen

schülke stellt seine Produkte nach fortschrittlichen, sicheren und umweltschonenden Verfahren wirtschaftlich und unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards her.

Gutachten und Informationen

Einen Überblick zu unseren Octenidin-haltigen Produkten finden Sie im Internet unter www.schuelke.com

Für Ihre individuellen Fragen:

Customer Care

Telefon: +49 (0)40 521 00-666

E-Mail: info@schuelke.com

octenisept® • Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten : Arzneilich wirksame Bestandteile : Octenidindihydrochlorid 0,1 g, Phenoxyethanol (Ph.Eur.) 2,0 g. • **Sonstige Bestandteile:** (3-Cocofettsäure-amidopropyl)-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 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. Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. • **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: Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt, www.schuelke.com



Schülke & Mayr GmbH ist zertifiziert gemäß DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 und DIN EN ISO 13485 (Reg.-Nr. 004567-MP23) und verfügt über ein validiertes Umweltmanagementsystem gem. Öko-Audit-Verordnung (Reg.-Nr. D-150-00003).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt, Germany
Telefon +49 (0) 40 - 521 00 - 0
Telefax +49 (0) 40 - 521 00 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr AG
Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich, Schweiz
Telefon +41 (0) 44 - 466 55 44
Telefax +41 (0) 44 - 466 55 33
mail.ch@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Seidengasse 9
1070 Wien, Österreich
Telefon +43 (0) 1 - 523 25 01-0
Telefax +43 (0) 1 - 523 25 01-0
office.austria@schuelke.com