Octenisept.qxd 2.9.2005 10:33 Strænka 1

*Informace o produktu*
*antiseptikum*

09/2005

Schülke&Mayr

**Bezbarvý antiseptický roztok na kůži, sliznice a rány.**

# Octenisept®

***Připraveno k okamžitému použití***

***bez obsahu jódu***

***Aplikační formy:***

- *mokrá komprese,*
- *sprejová metoda,*
- *macerace,*
- *výplachy, oplachy,*
- *zamražení,*
- *ohřátí na tělesnou teplotu,*
- *instilace vakuovým způsobem*

## *Profil*

- působí na mikroorganismy, ale nezasahuje tkáňové buňky
- podporuje hojení ran
- nemá systémové vedlejší účinky, je toxicky bezpečný při správném použití
- nezkresluje vizuální posouzení v místech aplikace
- široké spektrum účinku při minimální koncentraci
- rychlý nástup účinku - do 30 s
- vhodný k omývání celého těla, např. u pacientů kontaminovaných MRSA
- není kontraindikován pro těhotenství a laktaci
- použití není věkově omezeno

## *Způsob použití*

- aplikujte přímo a smočte důkladně pole, které chcete dezinfikovat. Nechte působit 1 min.
- pro ředění je možné použít čištěnou vodu, aqua pro inj., sol.Ringer, fyziologický roztok není vhodný. Pro omývání těla (dekontaminace MRSA) stačí k ředění pitná voda
- incisní fólie přikládejte až po úplném oschnutí pole
- nemíchejte s jinými přípravky, především ne s jódovými
- aktivní látka je patentovanou kombinací

Octenisept.qxd 2.9.2005 10:33 StrÆnka 2

## *Mikrobiologická účinnost*

Ověřena laboratorními standarty a klinickými studiemi na kůži a sliznicích

- aeroby i anaeroby
- gramnegativní a grampositivní bakterie koncentr./ 1 min.
- MRSA - 50% roztok/ 2 min.- omytí celého těla i ran
- chlamydie a mykoplasmata - koncentr./ 1 min.
- mikroskopické houby a kvasinky - koncentr./ 1 min.
- protozoa (trichomonády) - koncentr./ 1 min.
- viry ( HBV, HCV, HDV, HIV, herpetické) - koncentr./ 2 min.

Klinické studie účinku na vaginální a orální sliznici vykazují vyšší redukční faktor než u jiných přípravků, a to v okamžitém i remanentním efektu.

## *Oblasti použití*

- pro pre-, intra- a post operativní ošetření sliznic, ran a přechodového epitelu u dospělých, dětí a kojenců. - koncentr./ 2 min.
- intra- a postoperační výplachy abdominální dutiny (ředěno 1:1 čištěnou vodou nebo aqua pro inj., event. ředěno 1:2)
- intraoperační výplachy otevřených fraktur (1:1)
- diagnostická vyšetření v urogenitální oblasti, pre-,intra- a post operativní a postnatální výplachy - 50% roztok
- ošetření popálenin všech stupňů (neředěno, nebo v ředění 1:1)
- pro aseptické ošetření ran, dekubitů, abscesů, Ulcus cruris, diabetických gangrén, flegmón, tržných i řezných ran: koncentrát/ 1 min.
- v laserové chirurgii
- adjuvantní léčba bakteriálních a mykotických kožních infekcí - 2 x denně a nechat zaschnout(5 min.) - koncentrát
- výplachy kořenových kanálků ve stomatologii a výplachy před invazivními zákroky: koncentrát/ 20 sek.
- výplachy očí (ředěno 1:2)

## *Antibiotika versus Octenisept® pro lokální aplikaci - porovnání*

| | ***Frekvence výskytu v níže uvedených indikacích*** | | | | | ***Spektrum citlivosti a rezistence*** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Ulcus cruris* | *Popáleniny* | *Posttraumatické a operační infekce ran* | *Tinea pedum* | *Staphilococcus aureus* | *Fusidinová kyselina* | *Mupiroscin* | *Neomycin* | *Bactiracin* | *Gentamycin* | *Tetracycline* |
| Staphylokoky | +++ | +++ | +++ | - | ++++ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ● | ● |
| Streptokoky | ++ | ++ | +++ | - | - | ● | ▲ | ■ | ▲ | ● | ▲ |
| Enterokoky | + | +++ | + | - | - | ● | ● | ■ | ▲ | ● | ● |
| Pseudomonas | +++ | ++ | ++ | - | - | ■ | ■ | ▲ | ■ | ● | ■ |
| Klebsiella | + | + | + | - | - | ■ | ■ | ▲ | ■ | ▲ | ● |
| Proteus | + | + | + | - | - | ■ | ■ | ▲ | ■ | ▲ | ■ |
| E. coli | + | + | + | - | - | ■ | ■ | ▲ | ■ | ▲ | ● |
| Neisseria | + | + | + | - | - | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ● | ● |
| Kožní mykózy | + | - | + | ++++ | - | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Viry | + | - | + | - | - | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Protozoa | + | - | - | - | - | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

*Zdroj: Buch "Antibiotika-Therapie in Klinik und Praxis" (Simon / Stille)*

++++ = vždy
+++ = velmi často
++ = často
\+ = zřídka
\- = ne

▲ citlivý - plně účinný
● různě citlivý - částeční rezistence
■ rezistentní

Octenisept.qxd 2.9.2005 10:33 Strænka 3

Schülke&Mayr

## Charakteristika

- **Složení**

  100g roztoku obsahuje 0,1g octenidin hydrochloridu, 2,0g phenoxyethanolu, čištěnou vodu a pomocné látky

- **Chemicko-fyzikální údaje**

| | |
|---|---|
| vzhled | bezbarvý roztok |
| pH | 6,0 ± 0,5 |
| bod vznícení | > 99°C |

## Balení

| | |
|---|---|
| 50 ml láhev s rozprašovačem | 20 x 50 ml |
| 250 ml láhev | 10 x 250 ml |
| 1 l láhev | 10 x 1 l |

## Aplikační pomůcky:

| | |
|---|---|
| rozprašovač pro 250 ml láhev | 0,17ml / 1d |
| rozprašovač pro 1 l láhev | 0,15 ml / 1d |
| vaginální aplikátor | |

## Tolerance a toxicita

Všechny provedené testy farmakokinetiky, chronické toxicity, reprodukční toxikologie, teratogenity, mutagenity vykázaly nulovou afekci.

V testech na myších (18 měs.) nebyly pozorovány žádné karcinogenní změny ani symptomy absorbční toxicity.

Použitím Octeniseptu® nedošlo k žádnému embriotoxickému nebo teratogennímu ovlivnění v těhotenství a také k žádným toxickým změnám nebo malformacím u novorozenců.

Octenidin hydrochlorid se neabsorbuje vaginální sliznicí (test na potkanovi) ani ranami ( test na kryse i u lidí).

## Upozornění

Nepoužívejte při přecitlivělosti na některou složku přípravku.

Neaplikujte současně s PVP-jódovými přípravky.

Neaplikujte na ušní bubínek. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Chraňte před dosahem dětí.

Polknutí většího množství může způsobit podráždění žaludeční a střevní sliznice.

Po výplachu ústní dutiny přetrvává cca 1 hod. hořká chuť, což souvisí s dlouhodobým účinkem přípravku.

***Spektrum citlivosti a rezistence***

| | Chloramphenicol | Silbersulfadiazin | Clotrimazol | Acyclovir | Cephalosporin 1. gen. | Cephalosporin 2. gen. | Cephalosporin 3. gen. | Amoxicilin | Augmentin (=Amoxicillin + Clavulan.kys) | Ciprofloxacin | Famivir | Octenisept® |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Staphylokoky | ● | ● | ● | ■ | ▲ | ▲ | ● | ● | ▲ | ● | ■ | ▲ |
| Streptokoky | ▲ | ▲ | ● | ■ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ● | ■ | ▲ |
| Enterokoky | ● | ▲ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ▲ | ● | ● | ■ | ▲ |
| Pseudomonas | ■ | ● | ■ | ■ | ■ | ■ | ▲ | ■ | ■ | ▲ | ■ | ▲ |
| Klebsiella | ● | ● | ■ | ■ | ● | ▲ | ▲ | ■ | ● | ▲ | ■ | ▲ |
| Proteus | ● | ▲ | ■ | ■ | ■ | ■ | ▲ | ■ | ▲ | ▲ | ■ | ▲ |
| E. coli | ● | ● | ■ | ■ | ● | ▲ | ▲ | ● | ▲ | ▲ | ■ | ▲ |
| Neisseria | ▲ | ▲ | ■ | ■ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ■ | ▲ |
| Kožní mykózy | ■ | ■ | ▲ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ▲ |
| Viry | ■ | ■ | ■ | ▲ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ▲ | ▲ |
| Protozoa | ▲ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ▲ |

Octenisept.qxd 2.9.2005 10:33 StrÆnka 4



## Literatura

Seznam studií determinujících příznivé a nepříznivé účinky přípravku Octenisept®


**Mikrobiology**

1.1. Use of Octenisept as a vaginal antiseptic, comparison of methods, Wewalka, Vienna, 1988

1.2. Clinical-microbiolological test of Octenisept for antiseptic treatment of the glans penis, Heeg and Tinneberg Tübingen, 10.11.1989

1.3. Efficacy of Octenisept as a pre-operative skin antiseptic, Heeg,Tübingen, 15.01.1994

1.4. Test of the bactericidal effectivness of Octenisept against MRSA strains in the quantitative suspention test, Werner, Schwerin, 13.2.1997

1.5. Measures in the event of Methicillin-Resistant Staph.aureus (MRSA) occuring in Medical instituti-ons, Sonntag, Heidelberg, 1997

**Toxicology**

2.1. Tolerance test of the use of Octenisept as a vaginal anti-septik, Neumann, Hamburg 07.07.1993

2.2. Influence of Octenisept on immunomodulatory reactions Harke S&M Research, Nor-derstedt 1997

**Children**

3.1. Open clinical study of the use of the mucous membrane antiseptic Octenisept in child-ren, Morger and Shavit St.Gallen, 01.10.1993

**Vagina**

4.1. Clinical trial of the mucosis membrane antiseptic Octeni-sept, Widmer, Bern 07.01.1993

4.2. Report of experience with Oc-tenisept in the gynecology de-partment and the operating theatre,Szalay, Klagenfurt, 22.5.1991

4.3. Effectivness of Octenisept against Trichomonas vaginalis and Trichomonas gallinae-Fri-edhof and Stoye Hannover 1990

4.4. Clinical trial of the mucous membrane antiseptic Octeni-sept on intravaginal use-Hingst, Sonntag und Wernicke, Heidelberg, Frankfurt, 1987

**Fractures**

5.1. Octenisept for intra operative rinses of open fractures Dr.Lang, Innsbruck, 10.09.1998

**Burns**

6.1. Report of experience with the use of Octenisept in a ca-se of severe burns - Baerec-ke, Hiemetzberger, Piza, Lainz Hospital, Vienna 1993

**Abdominal Cavity**

7.1. Patient observation, Octeni-sept intra-operative rinse of the abdominal cavity, Kreuzer, Vienna, 03.09.1993

**Skin**

8.1. Concluding clnical report of the open study of the efficacy and safety of Octenisept in 35 patients with interdigital myco-sis and tinea pedis, Mensing, Hamburg, 1993


## Popis účinných látek

| *Účinná látka* | *Působení* | *Přednosti* |
|---|---|---|
| Octenidin hydrochlorid | širokospektrální, trvale antimikrobní | rychlé působení, dlouhotrvající působení, široký záběr a jistý antiseptický účinek |
| 2-phenoxyethanol | širokospektrální | rychlý, jistý a širokospektrální záběr |

### *Octenidin hydrochlorid*

Náleží do skupiny bis-pyridinů. Každá molekula má dvě kationaktivní centra, kterých pozitivní náboje jsou lokalizovány na dvou mesomerních dusikatých atomech. To odlišuje Octenidin např. od benzalkoniumchloridu, nebo cetylpyridinium chlo-ridu. U těchto je pozitivní náboj na jednom centru - na jednom dusíkatém atomu. Tento rozdíl objasňuje, proč si Octenidin na kůži a sliznici drží antimikrobiální účinek. Nedochází ani k odštěpení chloranilinu, protože Octenidin, na rozdíl od chlor-hexidinu nemá guanidinovou strukturu. Nedochází ani k hydrolýze, protože Octenidin nemá esterovou, amidovou složku, ani strukturu kys. anhydridu.

### *Phenoxyethanol*

Je možné považovat za derivát ethanolu. Je zařazen a popsán v Německém lékopisu (DAB 10) a používá se jako léčivo, nebo jako konservant očkovacích látek a kosmetických přípravků.I v neředěné podobě je zdravou kůží snášen bez reakce.

### *Mechanismus účinku*

Octenidin hydrochlorid reaguje s částmi buněčných stěn a membrán a tím narušuje buněčné funkce. Phenoxyethanol do-plňuje synergicky účinek octenidinhydrochloridu.


Schülke & Mayr GmbH ist zertifiziert gemäß DIN EN ISO 9001 und DIN EN 46001 **(Reg. -Nr.4567-01)** und verfügt über ein validiertes Umweltmanage-mentsystem gemäs Öko-Audit-Verord-nung (Reg.-Nr. DE-S-150 00003).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
Telefon 040/521 00-0
Telefax 040/521 00-318
www.schuelke-mayr.com
e-mail: info@schuelke-mayr.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Zieglergasse 8
A-1070 Wien
Telefon (1) 523 25 01
Telefax (1) 523 90 35 79
e-mail: office@schuelke-mayr.at

Nora a. s.
Malostranské nám. 2, 118 00 Praha 1
Office:
Novákových 37, 180 00 Praha 8
www.nora-as.cz, e-mail: nora@nora-as.cz
Tel/Fax: 2 66 31 77 88, info: 608 666 885