

octeniderm® – Lösung zur Hautdesinfektion

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

octeniderm®-Lösung zur Hautdesinfektion

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe: 30,0 g 1-Propanol
45,0 g 2-Propanol
0,1 g Octenidindihydrochlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

octeniderm® ist ein Antiseptikum zur Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen von Blutgefäßen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen, Biopsien sowie zur zeitlich begrenzten Nahtversorgung und zur zeitlich begrenzten Prävention katheterassoziierter Infektionen. octeniderm® weist eine remanente Wirkung von 24 h auf.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut bis zur vollständigen Benetzung auf die Haut auftragen oder aufsprühen und vor Punktionen, Exzisionen und Injektionen unverdünnt mindestens 15 Sek., vor Punktion von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen unverdünnt mindestens 1 Min einwirken lassen.

Vor Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut wiederholt auftragen und 2 Min. einwirken lassen.

Zur Nahtversorgung das Arzneimittel bis zur vollständigen Benetzung des Nahtbereiches auftragen oder aufsprühen und 1 Min. einwirken lassen. Es ist darauf zu achten, dass überflüssiges Desinfektionsmittel abtropfen kann bzw. abgetupft wird.

Prävention katheterassoziierter Infektionen: Beim Verbandwechsel die Hauteintrittsstelle um den Katheter mittels Tupfer oder Sprühanwendung vollständig benetzen. Vor Anlegen des neuen Verbandes auf vollständige Abtrocknung achten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor. Erfahrungsgemäß ist die Dosierung und Art der Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen identisch.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. octeniderm® soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Nicht einnehmen.
- Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute bringen. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen.
- Nicht am Ohr anwenden.
- Bei allergischen Reaktionen ist von einer weiteren Verwendung von octeniderm® abzusehen.
- Keine Langzeitanwendung.
- Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittel-Lachen ist wegen möglicher Hautreizungen sowie Entzündungsgefahr des Desinfektionsmittels, wie bei allen alkoholischen Desinfektionsmitteln, zu vermeiden.
- octeniderm® farblos enthält Alkohol und ist entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen oder eingeschalteten Heizquellen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden.
- Nach Verschütten des alkoholischen Desinfektionsmittels sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand- und Explosionsgefahren zu treffen.
- Thermokauter und andere elektrische Geräte erst ansetzen, wenn die desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind.
- Sofern Inzisionsfolien verwendet werden, muss vor dem Aufkleben der Folie auf eine ausreichende Abtrocknung geachtet werden, um die Haftung nicht zu beeinträchtigen.
- Bei Verwendung von octeniderm® vor Glukose-Testungen (z. B. Hämogluco-Sticks) Präparat gut antrocknen lassen, um eine eventuelle Beeinträchtigung zu vermeiden.

Kinder

octeniderm® soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

octeniderm® nicht mit Antiseptika auf PVP-Iod Basis auf benachbarten Hautarealen anwenden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität und Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung auf die Fertilität und zur Anwendung bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien gaben keine Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen des Wirkstoffes Octenidin. Das Präparat sollte während der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit:

Octenidin wird nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert. Es ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

octeniderm® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Hautirritationen wie Rötungen, Brennen und Juckreiz, allergische Reaktionen (z.B. Kontaktekzem)

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen sind die Gleichen wie bei Erwachsenen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von octeniderm® ist mit Intoxikationserscheinungen durch den enthaltenen Alkohol zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propan-2-ol ca. 1,5 bis 2mal toxischer als Ethanol. Behandlung: Ab 3 – 4‰: Sekundäre Giftentfernung durch Hämodialyse.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe
Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC D08AJ57, Octenidin, Kombinationen

Wirkmechanismus

Octenidindihydrochlorid gehört zu den kationenaktiven Verbindungen und besitzt aufgrund seiner zwei kationischen Zentren starke oberflächenaktive Eigenschaften. Es reagiert mit Zellwand- und Membranbestandteilen der Mikrobienzelle und führt damit zur Zerstörung der Zellfunktion.

1-Propanol und 2-Propanol wirken unspezifisch bakterizid durch Denaturierung und Koagulation von Proteinen. Denaturierung von Membranproteinen führt zu einer Zellyse mit Austritt zellulärer Bestandteile. Koagulation von Plasmaproteinen bewirkt einen Aktivitätsverlust bakterieller Enzyme. Für 2-Propanol wurde die Denaturierung bakterieller Hydrogenasen nachgewiesen.

Pharmakodynamische Wirkungen

octeniderm® ist ein Antiseptikum zur äußerlichen Anwendung. Bei empfohlener Anwendung wirkt Octeniderm bakterizid, fungizid und gegen lipophile Viren, es ist nicht wirksam gegen unbehüllte Viren und Sporen. Das Wirkspektrum umfasst Gram-positive und Gram-negative Bakterien (inkl. Tbc-Bakt.) sowie Hefen und Dermatophyten. Das Präparat ist auch gegen lipophile Viren (Heptatitis B, Herpes simplex, HIV) wirksam. Da Octenidindihydrochlorid auf Oberflächen wie Haut- und Schleimhaut aufzieht, zeichnet sich Octeniderm-Lösung zur Hautdesinfektion nach Abdampfen des Alkohols durch eine Remanenzwirkung von 24 h aus. Die breite antimikrobielle Wirksamkeit von Octenidindihydrochlorid wird durch den hohen Alkoholanteil unterstützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften der etablierten, aktiven Inhaltsstoffe 1-Propanol, 2-Propanol und Octenidindihydrochlorid wurden bereits hinreichend untersucht und charakterisiert. Umfangreiche Fachliteratur liegt in dieser Hinsicht vor.

Resorption

Es kann davon ausgegangen werden, dass der in octeniderm® enthaltene Wirkstoff Octenidindihydrochlorid kaum durch die Schleimhaut bzw. Haut penetriert oder resorbiert wird. Oral appliziertes, radioaktiv markiertes Octenidindihydrochlorid wurde bei Maus, Ratte oder Hund über die Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes höchstens in sehr geringen Mengen resorbiert (0-6%). Über die Haut wurde Octenidindihydrochlorid während einer 24-stündigen Anwendung nicht resorbiert. Nach intravaginaler Anwendung beim Kaninchen bzw. nach wiederholter Anwendung auf Wunden bei Ratten wurden keine Hinweise auf eine Resorption des Octenidins gefunden.

1-Propanol, 2-Propanol: Sehr geringe Mengen an 1-Propanol und 2-Propanol werden resorbiert.

Elimination

Octenidin: Verschiedene Tierversuche zeigten, dass oral appliziertes Octenidindihydrochlorid fast vollständig und fast ausschließlich mit den Faeces wieder ausgeschieden wird. Im Urin wurden lediglich 0,46 % der Dosis nachgewiesen.

1-Propanol, 2-Propanol: Beim Menschen überwiegend durch oxidativen Abbau in der Leber mittels Alkoholdehydrogenase.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Für Octenidindihydrochlorid wurde an Ratten nach einmaliger oraler Anwendung eine LD50 von 800 mg/kg KG, nach einmaliger i.v.-Anwendung eine LD50 von 10 mg/kg KG bestimmt.

Nach oraler Applikation von octeniderm® an Ratten wurde ein LD50 von 13 ml/kg KG ermittelt.

Subchronische und chronische Toxizität

Bei Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurde nach oraler Gabe bei Mäusen und Hunden ab 2 mg/kg/d Octenidindihydrochlorid, bei Ratten ab 8 mg/kg/d Octenidindihydrochlorid eine erhöhte Mortalität gefunden. Diese ist in Zusammenhang mit entzündlichen hämorrhagischen Schädigungen der Lunge zu sehen. Die Genese der pneumotoxischen Veränderungen ist unklar.

Die wiederholte lokale Anwendung von Octenidindihydrochlorid an der Mundschleimhaut von Hunden über 4 Wochen rief keine toxischen Reaktionen hervor. Bei Ratten und Hunden wurden nach 2 bis 6-wöchiger oraler Behandlung mit 650 mg/kg/d Octenidindihydrochlorid lediglich Darmerweiterungen durch Gasbildung beobachtet, wie sie für antimikrobielle Substanzen typisch sind.

Im Tierversuch zeigte octeniderm® keine sensibilisierende Wirkung.

Für alkoholische Desinfektionsmittel werden in der Literatur allergische Reaktionen in der Form von Kontakt-Dermatitis oder Nesselsucht unterschiedlichen Schweregrads beschrieben.

Reproduktionstoxizität

Versuche an trächtigen Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen von Octenidindihydrochlorid.

In einem Generationsversuch an Ratten wurden keine negativen Einflüsse von Octenidindihydrochlorid auf die Fortpflanzungsfähigkeit der Tiere festgestellt.

Tumorerzeugendes Potential

In einer 2-Jahresstudie wurde Octenidindihydrochlorid Ratten oral appliziert. Es wurde keine ursächlich auf das Präparat zurückzuführende tumorerzeugende Wirkung beobachtet.

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

Mutagenität

Octenidindihydrochlorid ergab im Ames-Test, im Maus-Lymphom-Zelltest, im Chromosomenaberrationstest sowie im Mikronukleus-Test keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften.

Lokale Toxizität

Ein sensibilisierendes Potential wurde für Octenidindihydrochlorid in der Testanordnung nach Bühler nicht festgestellt. Ebenso ergab sich experimentell kein Hinweis auf eine Photoallergenität.

Für 1-Propanol und 2-Propanol sind keine mutagenen Eigenschaften bekannt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nach Anbruch des Arzneimittels nicht länger als 12 Monate, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus anwenden. Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flaschen zu 250 ml und 1 L mit rotem Originalitätssiegel-Klappdeckelverschluss aus PP und HDPE Flasche zu 250 ml mit rotem Sprühkopf aus LDPE und PP.

Klare, farblose Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7 INHABER DER ZULASSUNG

Schülke & Mayr, GmbH, Seidengasse 9, A-1070 Wien

8 ZULASSUNGSNUMMER

1-24370

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.02.2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.04.2006

10 STAND DER INFORMATION

03/2016

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig