

schülke

octeniderm® – Infektionsprävention vor invasiven Eingriffen mit hohem Infektionsrisiko

octeniderm® reduziert Gefäßkatheter-assoziierte
Infektionen bis zu 50 %

Klinisch belegt:
octeniderm® zeigt eine
Remanenz von
mindestens 48 Stunden.



the plus of pure
performance

Ihr großes Plus – unsere Hygienekompetenz

Langzeitwirkung und Remanenz von alkoholbasierten Hautantiseptika

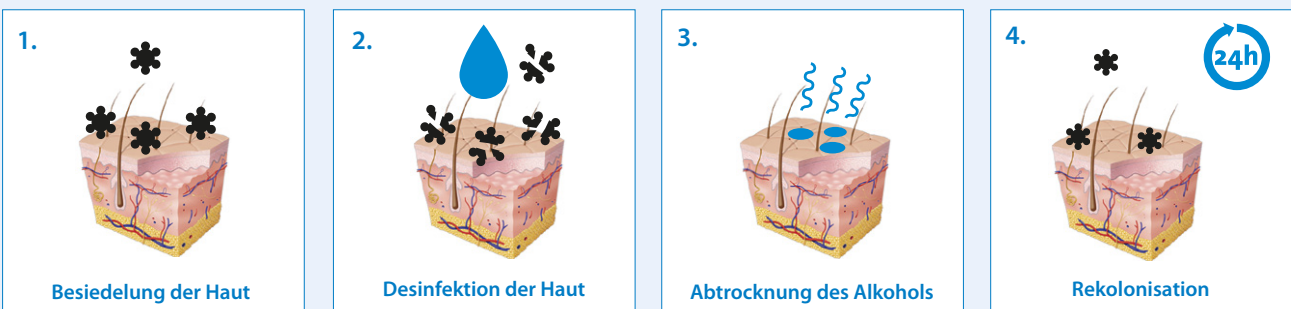
Eine wirksame Hautantiseptik ist entscheidend zur Prävention postoperativer Wundinfektionen und Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen. Im Allgemeinen werden für die Hautantiseptik Präparate mit einem hohen Alkoholanteil ($\geq 70\%$) eingesetzt, die eine Keimzahlreduktion von 99 % bis 99,9 % bei kurzen Einwirkzeiten ermöglichen. Im Zusammenhang mit Hautantiseptika wird häufig von einer **Langzeitwirkung** auf der einen Seite und von dem **Remanenzeffekt** auf der anderen Seite gesprochen. Es handelt sich hierbei nicht um synonyme Begriffe, sondern um klare Unterschiede im Leistungsprofil von Hautantiseptika.

Langzeiteffekt über mindestens 24 Stunden

Langzeitwirkung eines alkoholbasierten Hautantiseptikums, z. B. kodan® Tinktur forte farblos / gefärbt

Der Langzeiteffekt hat seine Begründung in der Verzögerung des Keimwachstums durch die initial hohe Keimzahlreduktion durch den Alkohol. 24 Stunden nach Abtrocknung

des Alkohols ist die Keimzahl auf der Haut wieder annähernd auf dem Niveau wie vor der Desinfektion (Rekolonisation der Hautflora).¹



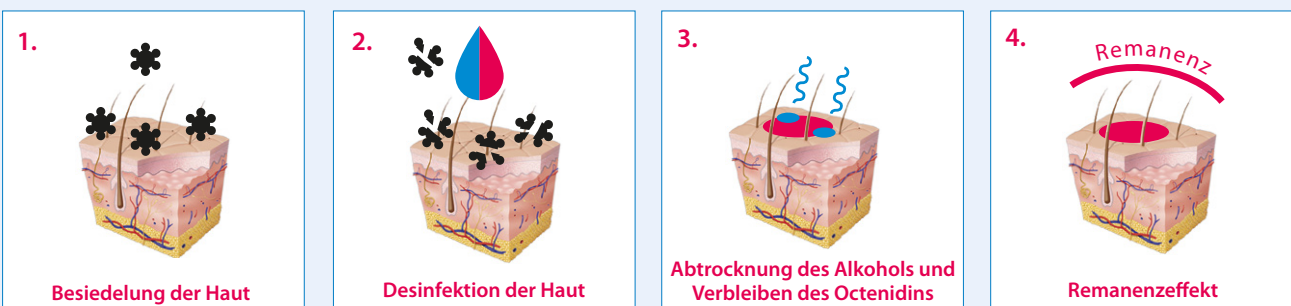
* Keimbildung Tropfen Alkohol

Remanenzeffekt über mindestens 48 Stunden

Remanenzeffekt eines alkoholbasierten Hautantiseptikums mit remanentem Zusatzwirkstoff, z. B. octeniderm®

Von der Langzeitwirkung klar zu unterscheiden ist der Remanenzeffekt (engl. residual effect). Dieser wird durch Wirkstoffe, z. B. Octenidindihydrochlorid (Octenidin) oder Chlorhexidin, erzielt. Sie verbleiben nach Abtrocknung

des Alkoholanteils für längere Zeit auf der Haut und zeigen in dieser Zeit weiterhin ihre antimikrobiellen Eigenschaften. Dieser Effekt lässt sich experimentell und klinisch zeigen.^{2,7}



* Keimbildung Tropfen Alkohol mit Octenidin

¹ Bei der Wirksamkeitsprüfung dürfen Präparate in Deutschland nicht schlechter sein als der parallel mitgeprüfte Referenzalkohol (70 % Isopropylalkohol). In älteren Prüfmethode (DGHM 1991) wurde für die Präparate neben einer Kurzzeitwirkung auch ein Langzeiteffekt über 24 Stunden gefordert. In den aktuellen Prüfmethode (DGHM 2002) ist der Nachweis einer derartigen Langzeitwirkung über 24 Stunden nicht mehr vorgesehen.

² DETTENKOFER, M. et al. (2002): Effect of Skin Disinfection with Octenidine on insertion site colonisation of intravascular catheters. Infection 30: 282-5 (2002)

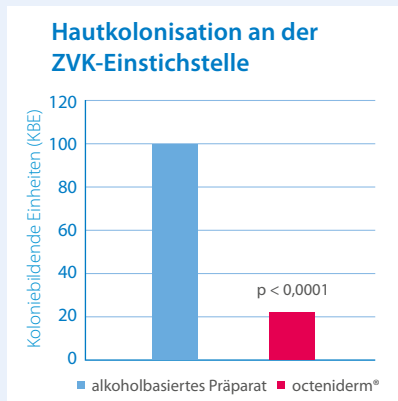
Studien sprechen für octeniderm®

octeniderm® hilft, Katheter-assoziierte Infektionen zu verhindern³

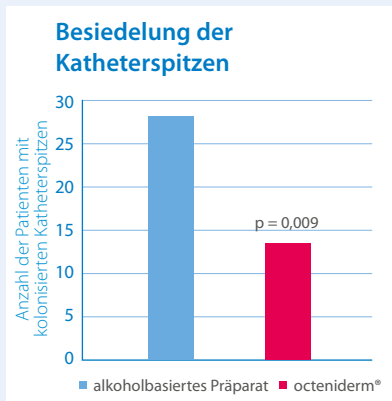
Die Anlage intravasaler Katheter, insbesondere ZVKs, ist die häufigste Ursache für eine nosokomial erworbene Sepsis.⁴ Daher spielt ein Hautantiseptikum mit einer Remanenzwirkung bei der Anlage von intravasalen Kathetern

eine bedeutende Rolle und trägt dazu bei, eine nosokomial erworbene Sepsis und deren Folgen zu vermeiden:

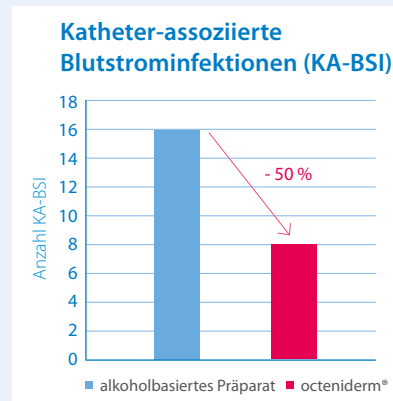
- Erhöhung der Letalität um 12 % bis 25 %⁵
- Mehrkosten von ca. 10.000 \$ pro Patient⁶



octeniderm® reduziert hochsignifikant die Hautkeime um die ZVK-Eintrittsstelle ($p < 0,0001$).



Unter octeniderm® werden Katheterspitzen signifikant seltener besiedelt ($p = 0,009$). Besiedelte Katheterspitzen sind Ausgangspunkt für Katheter-assoziierte Blutstrominfektionen.



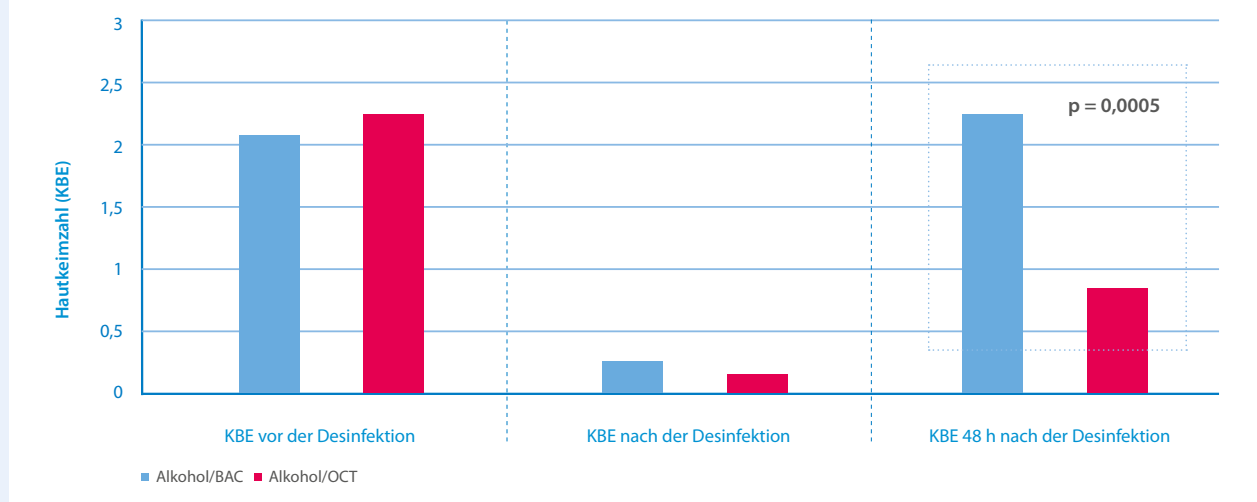
Durch die niedrige Hautkeimzahl und geringe Besiedelung der Katheterspitzen wurden in der Konsequenz 50 % weniger Katheter-assoziierte Blutstrominfektionen unter octeniderm® festgestellt ($p = 0,081$).

octeniderm® zur Infektionsprävention vor invasiven Eingriffen mit einem sehr hohen Risiko



Keimzahl um die „ZVK (zentraler Venenkatheter)“-Einstichstelle im Zeitvergleich

Im Gegensatz zu einem alkoholischen Handelspräparat mit Benzalkoniumchlorid als Zusatzstoff, zeigt octeniderm® eine hochsignifikante Keimzahlreduktion auch noch 48 Stunden nach Anlage eines Katheters ($p = 0,0005$).⁷



Durch den Wirkstoff Octenidin weist das Arzneimittel octeniderm® eine nachgewiesene Remanenzwirkung von 48 Stunden auf. Dieser anhaltende Effekt gewährleistet insbesondere bei invasiven Eingriffen mit einem sehr hohen Risiko einen wirksamen Schutz – auch vor transienter Fremdflora.

³ DETTENKOFER, M.; et al. (2010): Skin disinfection with octenidine dihydrochloride for central venous catheter site care: a double blind, randomized, controlled trial. Clinical Microbiology and Infection, 16: 600-606
⁴ GASTMEIER, P.; GEFFERS, C.; (2008): Nosokomiale Infektionen in Deutschland. Wieviel gibt es wirklich? Eine Schätzung für das Jahr 2006. Deutsche medizinische Wochenschrift, 133:1111 – 1115
⁵ RAAD, I.; et al. (2007): Intravascular catheter-related infections: advances in diagnosis, prevention, and management. The Lancet Infectious Diseases, 7: 645 – 57
⁶ LORENTE, L. et al. (2014): Cost/benefit analysis of chlorhexidine-silver sulfadiazine-impregnated venous catheters for femoral access. American Journal of Infection Control 42: 1130 – 1132
⁷ LUTZ, J.T.; DIENER, I.V.; Freiberg, K.; et al. (2016): Efficacy of two antiseptic regimens on skin colonization of insertion sites for two different catheter types – a randomized clinical trial. Infection DOI 10.1007/s15010-016-0899-6

Octenidin – ein remanenter Wirkstoff mit vielen Vorteilen

Octenidin ist ein Breitband-Wirkstoff ohne bekannte Resistenzen zur Desinfektion von Haut und Schleimhäuten sowie zur Wunddesinfektion. Die Geburtsstunde des innovativen Wirkstoffes Octenidin war bereits Mitte der 80er Jahre. schülke verwendet Octenidin u. a. in Arzneimitteln zur Haut-, Schleimhaut- und Wunddesinfektion.

Die Vorteile des Wirkstoffes Octenidin

- breites antimikrobielles Wirkungsspektrum – bakterizid, fungizid, begrenzt viruzid
- 48 Stunden Remanenzwirkung
- extrem niedriges Allergiepotenzial
- sehr gute Haut-, Schleimhaut- und Gewebeverträglichkeit
- keine Resistenzbildung
- für Schwangere (nach dem 1. Trimenon), Säuglingen und Frühgeborene mit unreifer Haut geeignet⁸

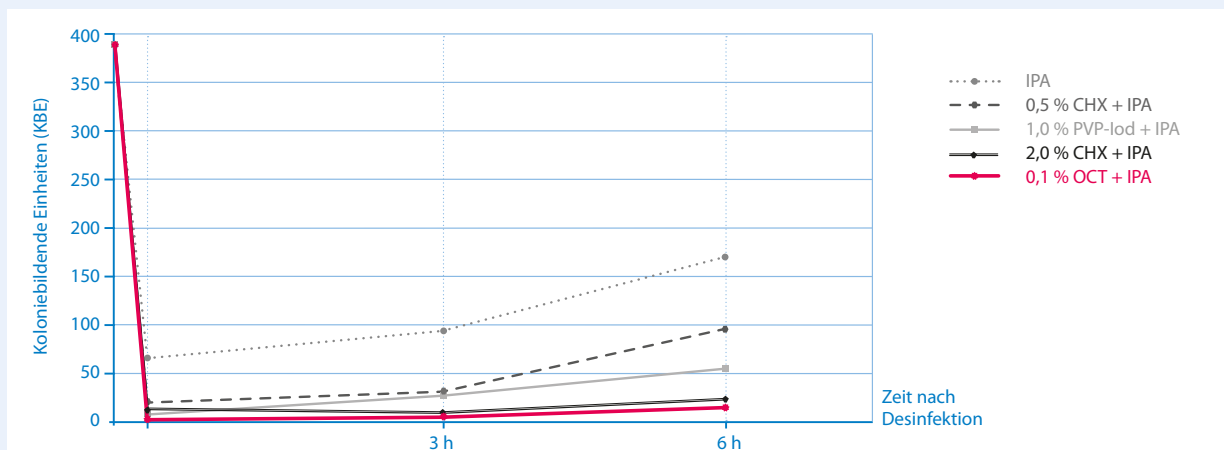
Wirkstoffe mit Remanenzeffekt im Überblick

| Eigenschaft ▼ | Wirkstoff ▶ | Octenidin | PVP-Iod | Chlorhexidin |
|---|-------------|--|--|---|
| Antimikrobielle Wirksamkeit | | Umfassend (ohne Sporen) | Umfassend | Umfassend (ohne Sporen) mit Schwächen bei Gram-negativen Bakterien |
| Sporenwirksamkeit | | – | Ja | – |
| Remanenzwirkung | | Hoch (48 Std.) | Gering | Hoch (24 Std.) |
| Wirksamkeitsverlust durch Blut/Eiweiß | | Nein | Ja | Nein |
| Biokompatibilitätsindex (BI) ⁹ | | Hoch (1,73 / 2,11) | Gering (0,68 / 0,68) | Mäßig (0,83 / 0,98) |
| Sicherheit bei Neu- und Frühgeborenen mit unreifer Haut | | Wirkstoff der Wahl (RKI 2007) ⁸ | Kontraindiziert | Eingeschränkt |
| Resistenzen | | Keine | Keine | Bekannt |
| Systemische Absorption | | Nein | Ja | Begrenzt |
| Toxikologische Eigenschaften | | Umfassend charakterisiert. Keine Nebenwirkungen bekannt. | Umfassend charakterisiert. Systemische Nebenwirkungen bekannt (z. B. Schilddrüse). | Umfassend charakterisiert. Teilweise mutagen, Abspaltung von Chloranilin möglich. |
| Allergierisiko | | Sehr gering (Einzelfälle) | Bekannt | Bekannt (einschl. Anaphylaxie) |

Octenidin ist in Kombination mit Alkohol der optimale remanente Wirkstoff

Grundlegende und vergleichende Untersuchungen zum Nachweis der Remanenz verschiedener Wirkstoffe zeigen, dass der remanente Effekt von Octenidin (OCT) im Vergleich zu Chlorhexidin (CHX) und PVP-Iod mit Bezug auf reinem Isopropylalkohol (kurz: IPA) am ausgeprägtesten ist.¹⁰

Remanenz: 0,1 % Octenidin > 2 % Chlorhexidin > 1 % PVP-Iod > 0,5 % Chlorhexidin > IPA



⁸ octeniderm® farblos soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut (z.B. eingeschränkte Barrierefunktion der Haut) angewendet werden. Die KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut) empfiehlt für Frühgeborene mit unreifer Haut als Mittel der Wahl den Wirkstoff Octenidin in einer Konzentration von 0,1 %. schülke bietet Klinikapotheken Octenidin Konzentrat 0,5 % als Grundsubstanz zur eigenen Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung (Zielkonzentration 0,1 %) nach einer Arzneirezeptur an. (KRINKO, Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g, 2007).

⁹ Bei einem Antiseptikum mit hohem BI ist die Gewebeverträglichkeit bei festgelegter Wirksamkeit sehr gut. Ein niedriger BI hingegen sagt aus, dass die Gewebeverträglichkeit schlecht ist. Antiseptika mit einem BI unter 1 weisen eine höhere Unverträglichkeit als Wirksamkeit auf und sollten nicht mehr verwendet werden. (Müller G, Kramer A (2008): Biocompatibility index of antiseptic agents by parallel assessment of antimicrobial activity and cellular cytotoxicity. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 61: 1281-1287).

¹⁰ MELICHERČIKOVÁ, V.; et al. (2010): Residual effect of antiseptic substances on human skin. Journal of Hospital Infection, 75: 238-239

Für jedes Einsatzgebiet die richtige Hautdesinfektion



octeniderm®

mit einer Remanenzwirkung von über **48 Stunden** bei sehr schnellem Wirkungseintritt. Besonders geeignet vor invasiven Eingriffen mit einem hohen Infektionsrisiko, z. B. vor Gefäßkatheterisierungen.



kodan® Tinktur forte farblös / gefärbt

mit einer Langzeitwirkung von über **24 Stunden** bei sehr schnellem Wirkungseintritt.



schülke weltweit:

Australien

Schülke Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Telefon +61-2-8875 9300
Telefax +61-2-8875 9301

Brasilien

Vic Pharma Indústria e
Comércio Ltda.
Taquaratinga/SP - CEP 15900-000
Telefon +16 3253 8100
Telefax +16 3253 8101

China

Shanghai Representative Office
Shanghai 200041
Telefon +86-21-62 17 29 95
Telefax +86-21-62 17 29 97

Frankreich

Schülke France SARL
92800 Puteaux, Paris La Défense
Telefon +33-1-42 91 42 42
Telefax +33-1-42 91 42 88

Großbritannien

Schülke & Mayr UK Ltd.
Sheffield S9 1AT
Telefon +44-114-254 35 00
Telefax +44-114-254 35 01

Indien

Schülke India Pvt. Ltd.
Neu Delhi 110044
Telefon +91-11-40 55 02 00
Telefax +91-11-40 55 02 01

Italien

Schülke & Mayr Italia S.r.l.
20158 Mailand
Telefon +39-02-40 26 590
Telefax +39-02-40 26 609

Malaysia

Schülke & Mayr (Asia) Sdn Bhd.
47301 Petaling Jaya, Selangor
Telefon +60-3-78 85 80 20
Telefax +60-3-78 85 80 21

Neuseeland

Schülke New Zealand Limited
Auckland 1010
Telefon +61-2-8875 9300
Telefax +61-2-8875 9301

Niederlande

Schülke & Mayr Benelux B.V.
2031 CC Haarlem
Telefon +31-23-535 26 34
Telefax +31-23-536 79 70

Österreich

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
1070 Wien
Telefon +43-1-523 25 01 0
Telefax +43-1-523 25 01 60

Polen

Schülke Polska Sp. z o.o.
02-305 Warszawa
Telefon +48 22 11 60 700
Telefax +48 22 11 60 701

Russland

Moscow Representative Office
123001, Moskau
Telefon +7-499-270-58-75
Telefax +7-962-902-77-15

Schweiz

Schülke & Mayr AG
8003 Zürich
Telefon +41-44-466 55 44
Telefax +41-44-466 55 33

Singapur

Schülke & Mayr (Asia) Pte. Ltd.
Singapur 159410
Telefon +65-62-57 23 88
Telefax +65-62-57 93 88

Slowakei

Schülke SK, s.r.o.
97101 Prievidza
Telefon +421-46-549 45 87
Telefax +420-558-320 261

Tschechische Republik

Schülke CZ, s.r.o.
73581 Bohumin
Telefon +420-558-320 260
Telefax +420-558-320 261

... sowie unsere internationalen Distributeure

Pflichttext zu zugelassenen Arzneimitteln gem. § 4 HWG

octeniderm® farblos - Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: Octenidindihydrochlorid 0,1 g, 1-Propanol (Ph.Eur.) 30,0 g, 2-Propanol (Ph.Eur.) 45,0 g, Sonstiger Bestandteil: gereinigtes Wasser. • **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen von Blutgefäßen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen, Biopsien u.a., Nahtversorgung. Falls kein spezielles Händedesinfektionsmittel zur Verfügung steht, kann octeniderm® farblos auch zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion verwendet werden. Die arzneilich wirksamen Bestandteile 1-Propanol, 2-Propanol und Octenidindihydrochlorid wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von octeniderm® farblos gegen Viren schließt behüllte Viren* (Klassifizierung „begrenzt viruzid“) ein. • **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen. • **Nebenwirkungen:** Bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötungen, Brennen und Juckreiz kommen. Auch allergische Reaktionen (z.B. Kontaktallergien) sind 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:** Vermeidung des direkten Kontaktes von octeniderm® farblos mit Röntgenauflagen. Entzündlich. Nicht in offene Flammen sprühen. Thermokauter erst ansetzen, wenn die desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind. octeniderm® farblos soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut (z.B. eingeschränkte Barrierefunktion der Haut) angewendet werden. * Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatviren für Hepatitis-C-Virus) und Vakzinavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis B-Virus, HI-Virus.

kodan® Tinktur forte farblos - Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: 2-Propanol (Ph.Eur.) 45,0 g, 1-Propanol (Ph.Eur.) 10,0 g, Biphenyl-2-ol 0,20 g, Sonstige Bestandteile: Wasserstoffperoxid-Lösung 30% (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser. • **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen, Biopsien u.a., zur Nahtversorgung, zur Unterstützung allgemein-hygienischer Maßnahmen im Rahmen der Vorbeugung von Hautpilzkrankungen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile 2-Propanol, 1-Propanol und Biphenyl-2-ol wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von kodan® Tinktur forte farblos gegen Viren schließt behüllte Viren* (Klassifizierung „begrenzt viruzid“) ein. • **Gegenanzeigen:** Nicht zur chirurgischen Händedesinfektion verwenden. Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. • **Nebenwirkungen:** Hautirritationen wie Rötung, Brennen und Trockenheit können insbesondere bei häufiger Anwendung auftreten. In seltenen Fällen sind kontaktallergische Reaktionen 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:** Zur äußeren Anwendung. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen oder eingeschalteten elektrischen Heizquellen bringen. Vor Anlegen von Verbänden kodan® Tinktur forte farblos abtrocknen lassen. Thermokauter erst ansetzen, wenn die mit kodan® Tinktur forte farblos desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind. Bei versehentlichem Augenkontakt mit kodan® Tinktur forte farblos sofort bei geöffnetem Lidsplatt mehrere Minuten mit viel Wasser spülen. kodan® Tinktur forte farblos soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut (z.B. eingeschränkte Barrierefunktion der Haut) angewendet werden. * Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatviren für Hepatitis-C-Virus) und Vakzinavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis B-Virus, HI-Virus.

kodan® Tinktur forte gefärbt - Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: 2-Propanol (Ph.Eur.) 45,0 g, 1-Propanol (Ph.Eur.) 10,0 g, Biphenyl-2-ol 0,20 g, Sonstige Bestandteile: Chinolingelb, Gelborange S, Brillant-schwarz BN, Wasserstoffperoxid-Lösung 30% (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser. • **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen, Biopsien u.a., zur Nahtversorgung, zur Unterstützung allgemein-hygienischer Maßnahmen im Rahmen der Vorbeugung von Hautpilzkrankungen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile 2-Propanol, 1-Propanol und Biphenyl-2-ol wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von kodan® Tinktur forte gefärbt gegen Viren schließt behüllte Viren* (Klassifizierung „begrenzt viruzid“) ein. • **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. • **Nebenwirkungen:** Hautirritationen wie Rötung, Brennen und Trockenheit können insbesondere bei häufiger Anwendung auftreten. In seltenen Fällen sind kontaktallergische Reaktionen 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:** Zur äußeren Anwendung. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen oder eingeschalteten elektrischen Heizquellen bringen. Vor Anlegen von Verbänden kodan® Tinktur forte gefärbt abtrocknen lassen. Thermokauter erst ansetzen, wenn die mit kodan® Tinktur forte gefärbt desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind. Bei versehentlichem Augenkontakt mit kodan® Tinktur forte gefärbt sofort bei geöffnetem Lidsplatt mehrere Minuten mit viel Wasser spülen. kodan® Tinktur forte gefärbt soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut (z.B. eingeschränkte Barrierefunktion der Haut) angewendet werden. * Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatviren für Hepatitis-C-Virus) und Vakzinavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis B-Virus, HI-Virus.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Schülke & Mayr GmbH, D-22840 Norderstedt, Tel. +49 40 52100-0, www.schuelke.com

www.youtube.com/schuelkeChannel

www.facebook.com/myschuelke

www.instagram.com/schuelke_com

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt | Deutschland

Telefon | Telefax +49 40 52100-0 | -318

www.schuelke.com

Ein Unternehmen der
Air Liquide-Gruppe

