

Octenisept – Anwendung bei Kindern, Säuglingen und Frühgeborenen

Schülke & Mayr hat sich bereits sehr früh mit der Sicherheit der Anwendung des Schleimhaut- und Wundantiseptikums Octenisept bei Kindern beschäftigt. So wurden für die Zulassung des Präparates bereits zwei klinische Studien (1, 2) durchgeführt, die die Wirksamkeit und Verträglichkeit ausschließlich bei Kindern zum Gegenstand hatten. In diese Studien wurden insgesamt 79 Kinder präoperativ oder vor diagnostischen Eingriffen mit Octenisept antiseptisch behandelt. Von diesen 79 Kindern waren 55 Kinder über 8 Jahre und 24 Kinder unter 8 Jahre alt. Mit Ausnahme leichten Brennens in seltenen Fällen kam es während oder nach der Anwendung zu keinen anderen präparatebezogenen Nebenwirkungen. Da die Altersgruppe unter 8 Jahre nach Ansicht der Behörde für eine abschließende Bewertung unterrepräsentiert war, wurde ein entsprechender Hinweis unter der Gegenanzeigen aufgenommen („Bei Kindern unter 8 Jahren liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor“).

Neben der bereits erwähnten Studien wurden zur Verbreiterung der Datenbasis verschiedenen Studien und Anwendungsbeobachtungen zur lokalen und systemischen Verträglichkeit von Octenisept bei Kindern insbesondere in der Alterklasse unter 8 Jahren durchgeführt.

Tillkorn (3) untersuchte die lokale Verträglichkeit von Octenisept an einem Kollektiv von 108 Kindern im Alter unter 10 Jahren. Bei diesen Patienten wurde Octenisept in der Mehrzahl der Fälle im Rahmen der präoperativen Hautdesinfektion verwendet. Objektivierbare Nebenwirkungen wie Schwellungen, Rötungen, allergische Reaktionen sowie subjektive Mißempfindungen (Schmerz, Brennen, Jucken) wurden während sowie nach der antiseptischen Behandlung erhoben. In 5 Fällen wurde das Präparat bei Anlegung sogenannter Überknüpfverbände zur Fixierung von Spalthaut- oder Vollhauttransplantaten verwendet. Hierzu wurden die Verbände mit Octenisept getränkt und bis zum Abtrocknen (ca. 5 Tage) auf dem Hauttransplantat belassen. Auch in diesen Fällen konnten keine Gewebereizungen beobachtet werden. Unter der Behandlung aufgetretene Rötungen erwiesen sich als durch die mechanische Reizung bei der Aufbringung durch Tupfer verursacht.

Auch Jellinghaus und Weißbrod (4) untersuchten retrospektiv die Verträglichkeit an 49 Kindern unter 8 Jahren bei Anwendung von Octenisept vor transurethralen Eingriffen und kamen zu dem Schluß, dass sich die Sicherheit der Anwendung praktisch nicht von der bei Erwachsenen unterscheidet.

In einer Anwendungsbeobachtung zur Anwendung von Octenisept bei Säuglingen und Neugeborenen am äußeren Genitale zur Gewinnung von mikrobiell einwandfreien Urins sowie vor Blasenkatheterisierung konnten Jung und Harbich (6) ebenfalls eine gute lokale wie systemische Verträglichkeit des Präparates Octenisept belegen. So konnte bei keinem der Säuglinge während der Behandlung oder bis zu 24 Stunden danach lokale Reaktionen nachgewiesen werden.

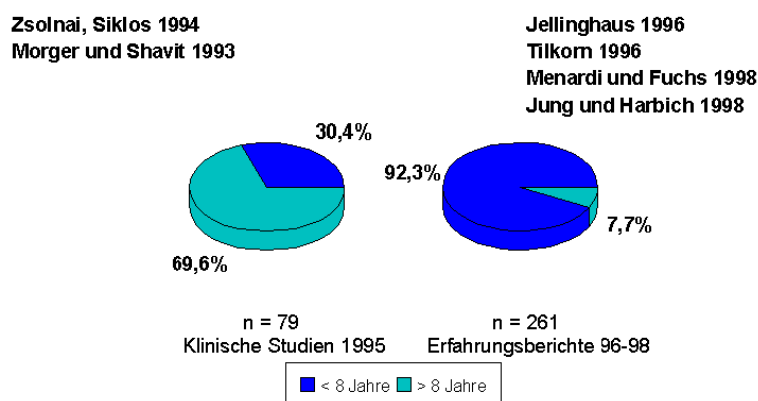
DocIdent 010525kh1513

Bei vier Patienten wurde darüberhinaus mittels HPLC im innerhalb von 24 h nach der Anwendung anfallenden Urin der Gehalt an Phenoxyethanol und dessen Metaboliten Phenoxyessigsäure untersucht. Bei drei dieser Kinder konnte kein Phenoxyethanol, wohl jedoch Phenoxyessigsäure nachgewiesen werden. Es ist somit davon auszugehen, daß auch bei Säuglingen der durch Mischoxidasen vermittelte Metabolisierungsschritt zur Entgiftung systemisch verfügbaren Phenoxyethanols bereits vollständig ausgebildet ist.

Im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung zur Anwendung von Octenisept zur präoperativen Haut- und Schleimhautantiseptik sowie zur unterstützenden Wund- und Nahtbehandlung bei Kleinkindern und Säuglingen untersuchten Menardi und Fuchs (5) an einem Kollektiv von 68 Kindern (47 Jungen, 21 Mädchen) im Alter von 0 Monaten bis 8 Jahren die lokale Verträglichkeit des Präparates im Rahmen des Einsatzes in den oben genannten Anwendungsgebieten. Hierbei waren 34% der Patienten der Altersgruppe 0-12 Monate zuzuordnen. 85% der Patienten waren unter 8 Jahre alt. Octenisept kam bei einem Drittel der Patienten einmalig, bei einem weiteren Drittel zweimalig sowie beim weiteren Drittel dreimalig zur Anwendung. Während des Anwendungszeitraumes sowie während der Nachbeobachtungszeit bis zu 24 h nach Anwendung konnten keinerlei Zeichen lokaler Unverträglichkeiten wie Schwellung, Rötung, allergische Reaktionen, Papeln oder Nässen beobachtet werden. Ebenso ist es in keinem Fall zum Auftreten von Wundinfektionen gekommen.

Die zitierten Berichte dokumentieren insgesamt 261 Anwendungen mit Octenisept bei Kindern (siehe Abbildung).

Vergleich der Altersverteilung der Kinder unter Berücksichtigung der Erfahrungsberichte mit Octenisept



DocIdnt 010525kh1513

Von diesen Patienten waren über 90 % unter 8 Jahre alt. Lokale und systemische Nebenwirkungen, die sich grundlegend von denen erwachsener Patienten unterschieden, wurden nicht beobachtet. Somit sind die Erfahrungen bei Kindern unter 8 Jahren im Vergleich zu den beiden klinischen Studien aus dem Jahre 1993/4 deutlich erweitert worden. Ein erhöhtes Risiko der Anwendung bei Kleinkindern und Säuglingen ist dabei nicht zu erkennen. Insbesondere das systemische Risiko der Resorption von Phenoxyethanol ist aufgrund der vorgelegten Daten nicht höher zu bewerten als das für erwachsene Patienten.

In einer weiteren Anwendungsbeobachtung zur Verträglichkeit von Octenisept konnte Trawöger (7) die lokale wie die systemische Verträglichkeit des Präparates auch bei Frühgeborenen zeigen. Hintergrund für diese Untersuchungen war der Umstand, dass Neonatologen z.Zt. kein verträgliches und zugelassenes Haut- und Schleimhautantiseptikum für Frühgeborene zur Verfügung steht; Alkohole führen bei dieser Altersgruppe zu lokalen starken Hautreizungen und PVP-Jod ist als absolut kontraindiziert anzusehen. Eine Alternative war also dringend angezeigt.

In die Anwendungsbeobachtung einbezogen wurde ein Kollektiv aus 49 Frühgeborenen (26 Jungen, 23 Mädchen) mit einem Geburtsgewicht von 460 g bis 2500 g. Octenisept kam hier in der Hautsache zur Hautdesinfektion vor Legen von Venenverweilkanülen wie peripher und zentral venösen Kathetern zur Anwendung. Die Anwendung zur Schleimhautdesinfektion erfolgte vor Legen von Harnwegskathetern. Das Präparat kam bei der Mehrzahl der Patienten zwei bis zehnmals zur Anwendung.

Die Ergebnisse der Studie belegen eine sehr gute lokale Verträglichkeit von Octenisept. Die Anwendung wurde in 48 Fällen als problemlos beschrieben, in 4 Fällen kam es zu reversiblen, leichten lokalen Rötungen. Für 11 Patienten liegen zudem Ergebnisse zur systemischen Verträglichkeit des Präparates vor. 24 Stunden nach Anwendung von Octenisept konnte im Urin dieser Patienten das Metabolisierungsprodukt Phenoxyessigsäure nachgewiesen werden. Der Gehalt an Phenoxyethanol wurde in fast allen Fällen mit < 2ppm bestimmt. Von einer vollständigen Metabolisierung des systemisch verfügbaren Phenoxyethanols ist also auch bei Frühgeborenen auszugehen. Diese Ergebnisse zeigen, daß die Fähigkeit zur oxidativen Metabolisierung von Phenoxyessigsäure zu Phenoxyethanol offenbar auch bei Frühgeborenen in ausreichendem Maße ausgebildet ist, so dass von einem Risiko durch Phenoxyethanol-vermittelte systemische Effekte auch bei Frühgeborenen nicht auszugehen ist.

Diese Ergebnisse wurden bestätigt durch eine systematische Anwendungsbeobachtung in der Charité in Berlin, wo Octenisept bei insgesamt 24 Frühgeborenen mit einem Gestationsalter unter 27 Schwangerschaftswochen zur Anwendung kam (8). Die sonst bei sehr unreifen Frühgeborenen nach Anwendung alkoholischer Hautdesinfektionsmittel beobachteten Hautverätzungen traten im Laufe dieser Untersuchung, die sich über einen Zeitraum von 14 Monaten erstreckte, nicht auf. Die Messungen im Urin ergaben, dass die Wirksubstanz Phenoxyethanol offensichtlich über die Haut resorbiert wird, aber vollständig oder nahezu vollständig oxidativ zu Phenoxyessigsäure metabolisiert und in dieser Form renal eliminiert wird. Die Studie wurde von Bühner et al (2002) international publiziert (9).

DocIdent 010525kh1513

Die Ergebnisse der Studien zur Verträglichkeit des Präparates bei Kleinkindern, Säuglingen und Frühgeborenen belegen sämtlich die außerordentlich gute systemische wie lokale Verträglichkeit von Octenisept. Die vorliegenden Ergebnisse haben dazu geführt, dass auch die Arzneimittelzulassungsbehörde (BfArM) bei der Anwendung von OCTENISEPT keinerlei Altersbeschränkung für die Anwendung des Präparates mehr vorsieht.

Dr. rer. nat. Jörg Siebert
Leitung Sci. & Reg. Affairs
23.03.2004 rev. 28.12.2006

DocIdent 010525kh1513

- Literatur:
1. Morger u. Shavit, St. Gallen, 01.10.1993
Offene klinische Studie zur Anwendung des Schleimhautantiseptikums TPH 5616 (Octenisept) bei Kindern.
 2. Zsolnay, Budapest/Ungarn, 20.08.1994
Klinischer Abschlußbericht zur monozentrisch durchgeführten, offenen klinischen Prüfung zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von TPH-5616 (Octenisept) an 54 Mädchen im Alter von 6 bis 14 Jahren bei der Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut im Vaginalbereich vor diagnostischen und operativen Maßnahmen.
 3. Tilkorn, Münster, 06.11.1996
Anwendung des Antiseptikums Octenisept bei Kindern in der Fachklinik Hornheide.
 4. Jellinghaus und Weißbrod, Worms, 28.05.1996
Erfahrungsbericht über die Verwendung von Octenisept bei Kindern vor urologischen Eingriffen.
 5. Menardi und Fuchs, Innsbruck, 23.04.1998
Anwendung von Octenisept zur präoperativen Haut- und Schleimhautantiseptik sowie zur unterstützenden Wund- und Nahtbehandlung bei Kleinkindern und Säuglingen.
 6. Jung und Harbich, Gera, 03.12.1998
Anwendungsbeobachtung zur Anwendung von Octenisept an Säuglingen und Neugeborenen an der Kinderklinik des Klinikums der Stadt Gera.
 7. Trawöger, Innsbruck, 06.06.2000
Anwendungsbeobachtung zur Verträglichkeit von Octenisept bei Frühgeborenen auf der Neugeborenenintensivstation der Universitätsklinik Innsbruck
 8. Bühner, Berlin, 02.04.2002
Anwendungsbeobachtung zur Verträglichkeit von Octenisept bei Frühgeborenen mit einem Gestationsalter unter 27 Schwangerschaftswochen an der Klinik für Neonatologie der Charité Campus Virchow-Klinikum Berlin
 9. Bühner C., Bahr, S. Siebert J., Wettstein, R, Geffers C., Obladen, M.
Use of 2 % 2-phenoxyethanol and 0.1 % octenidine as antiseptic in premature newborn infants of 23-26 weeks gestation. J. Hosp. Infect. 51, 305-7 (2002)

DocIdnt 010525kh1513