

schülke -†

Zintegrowany system
opieki nad raną by schülke -†



we protect lives
worldwide

Wytyczne postępowania miejscowego i ogólnego w ranach objętych procesem infekcji.

” Uwaga!

„W przypadku stwierdzenia stanu kolonizacji krytycznej oraz infekcji konieczne jest podjęcie działań mających na celu przywrócenie równowagi mikrobiologicznej poprzez redukcję/eradykację miana drobnoustrojów z rany.”

„W sytuacji ryzyka ponownego zanieczyszczenia rany mikroorganizmami dopuszczalne jest zastosowanie antyseptyku, który posiada badania kliniczne, potwierdzające brak negatywnego wpływu na procesy gojenia w ranie. W tym wypadku rekomendowany jest zarówno lek na bazie oktenidyny oraz lawaseptyk zawierający oktenidynę.”

„Antybiotyki do stosowania miejscowego powinny być używane w leczeniu ran tylko w szczególnych okolicznościach przez doświadczonych klinicystów (np. gentamycyna w postaci gąbki, stosowana w zakażeniach w Zespole Stopy Cukrzycowej).”

Zapamiętaj!

„W ranach z infekcją i w ranach zagrożonych ryzykiem infekcji zawsze używaj – oktenidynę w połączeniu z opatrunkami specjalistycznymi zawierającymi srebro.”

Zalecenie!

„Oktenidyna – mając na uwadze dobrą penetrację tkankową, 0,1% roztwór OCT/PE jest odpowiedni do leczenia ran ostrych, zakażonych, pourazowych, w tym skolonizowanych MDRO.”

„Antyseptyki – (produkty lecznicze) do ran, które są wskazane do leczenia krytycznie skolonizowanych lub zakażonych ran przewlekłych, w profilaktyce zakażeń ran ostrych o zwiększonym ryzyku rozwoju infekcji, jak rany kłusane, kłute lub oparzenia, do dekolonizacji ran skolonizowanych przez MDRO, a także w profilaktyce SSI.”

Zapamiętaj!

„Antyseptyków na bazie jodu nie można używać z opatrunkami zawierającymi srebro. Nie wolno łączyć działania antyseptyków zawierających oktenidynę i jod – zachodzi reakcja chemiczna uwalniania czystego jodu.”

”

Spis treści

Strona	04	01	Sukces substancji aktywnej – dichlorowodorek octenidyny
	05	02	Opieka nad ranami i leczenie
		05	Rany ostre
		06	Fazy gojenia się ran
		11	Rany przewlekłe
	15	03	Drobnoustroje wielolekooporne w ranach
	16	04	Dichlorowodorek octenidyny
	20	05	Oktenidyna – skuteczne działanie w obszarze ran
	29	06	Zmiana opatrunku
	30	07	Opisy przypadków
	43	08	Oszczędność
	44	09	Często zadawane pytania (FAQ)
	47	10	Informacje ważne dla użytkownika oraz źródła

01 Sukces substancji aktywnej – dichlorowodorek octenidyny

Innowacyjna substancja aktywna – oktenidyna – została zsyntetyzowana w połowie lat 80.

Wraz z narodzinami substancji aktywnej, dichlorowodoru oktenidyny (skrótowo: oktenidyny), w połowie lat 80., rozpoczął się triumf nowego produktu antyseptycznego schülke. Badacze, poszukując skutecznego i bezpiecznego antyseptyku na błony śluzowe jamy ustnej, zsyntetyzowali dodatkowo naładowaną cząsteczkę, będącą przedstawicielką nowej grupy aktywnych przeciwdrobnoustrojowo bispirydyn.

Oddział Badań i Rozwoju schülke przeprowadził dalsze badania nowo odkrytego leku. Po serii rozległych i zakończonych sukcesem badań klinicznych, produkt leczniczy (antyseptyk) octenisept® został dopuszczony do obrotu handlowego, z początkowym przeznaczeniem do antyseptyki błony śluzowej jamy ustnej.

Wyniki badań wykazały wysoką skuteczność przeciwdrobnoustrojową i bezpieczeństwo stosowania octeniseptu® w obszarze ran, a także przy zabiegach urologicznych i ginekologicznych. W tym czasie klinicyści szukali także alternatywy do stosowania PVP-jodu w leczeniu ran. octenisept®, dzięki szybkiemu działaniu, braku efek-

tów niepożądanych oraz braku zabarwienia, zaczął być używany coraz częściej w tym rejonie aplikacji.

Obecnie octenisept® jest wiodącym lekiem w leczeniu ran¹. To lek rekomendowany przez wielu specjalistów oraz towarzystwa naukowe.

Octenisept nr 1 na polskim rynku potwierdza to uzyskanie tytułu "Marka Dekady" - Jakość, Zaufanie, Renoma. Tytuł ten otrzymują te marki, które w plebiscycie w okresie 2009-2019 pojawiały się regularnie, potwierdzając tym samym z jednej strony ugruntowaną pozycję rynkową i systematycznie rosnącą rozpoznawalność, a z drugiej - najwyższą jakość produktów. Octenisept ponadto uzyskał tytuł "Dobra Marka" w programie którego celem jest promowanie najbardziej innowacyjnych, rozwojowych i rozpoznawalnych marek dostępnych na polskim rynku.

Tytuły przyznane marce octenisept są wyrazem najwyższej jakości, którą produkt tej marki prezentuje, a także wyrazem zaufania odbiorców.



Opieka nad ranami i leczenie 02

Profesjonalne leczenie i opieka nad ranami rozpoczyna się od wiedzy – poznania typów i stanów ran. Tylko wtedy rana może być leczona w sposób optymalny.

Definicja i klasyfikacja. Rany cechuje obecność uszkodzonych komórek i zniszczonych/patologicznie zmienionych tkanek. W wielu przypadkach dochodzi do utraty tkanki mięśniowej i łącznej, a w efekcie do zaburzenia ich funk-

cjonalności. Istnieje wiele typów klasyfikacji ran. Wyróżnić można rany przewlekłe oraz ostre. Różnią się one od siebie czasem trwania oraz przyczyną powstania.

Rany ostre

Rana urazowa



Rana urazowa

Rany urazowe wywołane są przez siły mechaniczne (ściskające, ścinające, rozciągliwe) działające na tkanki. W większości przypadków za ich powstanie odpowiedzialne są siły zewnętrzne. Rany tego typu dominują w wypadkach. Do ran urazowych zaliczamy otarcia, cięcia, przebicia, ugryzienia, kontuzje, rany szarpane, postrzałowe, amputacje.

Rana termiczna

Rana termiczna powstaje na skutek ekspozycji na gorąco lub zimno.



Rana termiczna

Rana powstała na skutek działania czynników chemicznych lub promieniowania



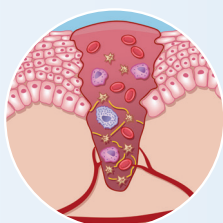
Rany powstałe na skutek promieniowania lub ekspozycji na czynniki chemiczne

Rany powstałe na skutek ekspozycji na czynniki chemiczne lub inaczej oparzenia chemiczne, są wywołane przez kontakt tkanki z kwasami lub zasadami.

Rany powstałe na skutek promieniowania wywołane są przez jonizującą radiację stosowaną na przykład podczas radiografii lub radioterapii. Oparzenie słoneczne, wywołane przez promieniowanie ultrafioletowe, także zaliczane jest do tej kategorii.

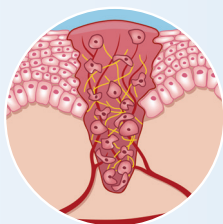
02 Opieka nad ranami i leczenie

Fazy gojenia się ran



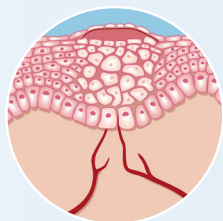
1. Faza **wyśięku**

W fazie **wyśiękowania** lub **oczyszczania** dochodzi do wymywania pozostałości komórkowych, drobnoustrojów oraz szkodliwych produktów przemiany materii. W tej fazie rana sama oczyszcza się mechanicznie. Układ odpornościowy oraz mechanizmy tworzenia skrzepu są w tej fazie w pełni aktywowane. Białe komórki krwi (leukocyty, makrofagi) migrują do obszaru rany i zaczynają absorbować oraz degradować ciała obce na drodze fagocytozy.



2. Faza **ziarninowania**

W czasie **ziarninowania** tworzy się tkanka łączna (tak zwana ziarnina), bogata w komórki oraz naczynka krwionośne. W przypadku prawidłowego gojenia się, około 4 dni po zranieniu, w ziarninie tworzą się małe naczynia krwionośne (kapilary), które zaopatrują ją w niezbędne substancje. Fibroblasty tworzą kolagen, umożliwiając rozwój tkanki łącznej. W fazie granulacji rana jest zazwyczaj dobrze unaczyniona, charakteryzuje się jasnoczerwonym kolorem, jest szklista, a nawet przezroczysta oraz mokra. Nowo utworzona tkanka wypełnia ranę, stając się podstawą konieczną do rozpoczęcia się fazy naskórkowania.



3. Faza **naskórkowania**

Między 6 a 10 dniem od momentu powstania rany rozpoczyna się **faza regeneracji**, w której dochodzi do zasklepienia się rany. Formują się wtedy dojrzałe włókna kolagenowe, a rana **zabliźnia się**. Cechą charakterystyczną dla tej fazy jest delikatna, bladoróżowa skóra. Dochodzi wówczas także do zmniejszenia wyśiękowania.



4. Faza **regeneracji**

Po fazie epitelizacji następuje faza regeneracji mająca na celu wzmocnienie nowo powstałej tkanki oraz w dużej mierze przywrócenie pierwotnej struktury tkankowej.

Opieka nad ranami i leczenie 02

Fazy gojenia się ran

Fazy gojenia się ran

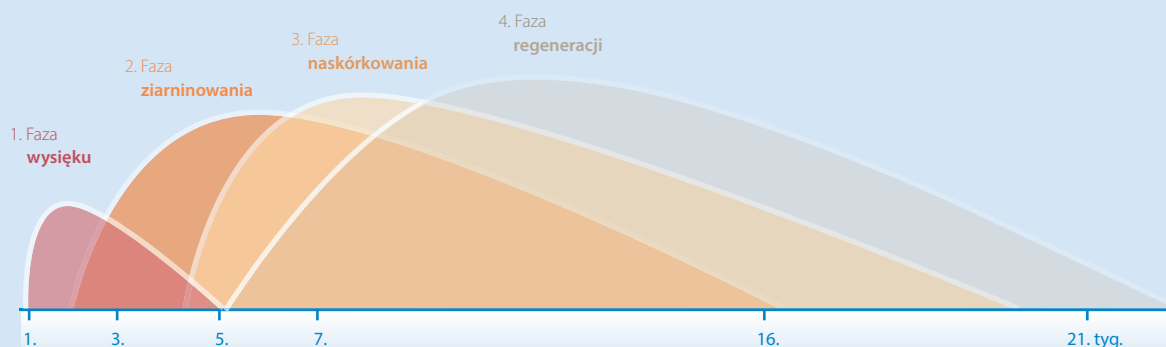


Diagram obrazuje częściowe nachodzenie na siebie poszczególnych faz gojenia rany.

W ranie przewlekłej wyróżnienie poszczególnych faz jest utrudnione ze względu na obecność takich czynników, jak silne zaczerwienienie czy tworzenie tkanki martwiczej.

Fazy gojenia ran	Działanie	Produkty
1. Faza wysięku	przemywanie/ płukanie/oczyszczanie	octenilin® płyn do irygacji ran schülke wound pad
	odkażanie	octenisept®
2. Faza ziarninowania	przemywanie	octenilin® płyn do irygacji ran
	nawilżanie	octenilin® żel na rany
3. Faza naskórkowania	wspomaganie gojenia rany	octenilin® żel na rany octenicare®
4. Faza regeneracji	wspomaganie regeneracji	octenicare®
Profilaktyka/ Pielęgnacja skóry		octenicare® może być stosowany po zagojeniu rany do pielęgnacji skóry. octenicare® może być stosowany profilaktycznie do ochrony skóry wrażliwej i podrażnionej przed czynnikami zewnętrznymi.

T. I. M. E by schülke → Zintegrowany system leczenia ran

1
krok
T. I. M. E

lawaseptyk

płukanie

przemywanie

mechaniczne
oczyszczanie



schülke wound pad



octenilin® – płyn
do przemywania ran
(octenidyna 0,05%,
oxadermol)
sterylny wyrób medyczny



2
krok
T. I. M. E

lek na rany

infekcja

octenisept® – lek na rany
(octenidyna 0,1%,
fenoksyetanol 2%)



rany pooperacyjne, rany powierzchniowe
(w tym: ostre, przewlekłe i oparzeniowe)

4
krok
T. I. M. E

ochrona skóry

octenicare® – krem
do skóry podrażnionej
(octenidyna 0,05%,
bisabolol,
panthenol,
vaseline)



3
krok
T. I. M. E

opatrunek

infekcja

wysiłek



możliwość łączenia
z opatrunkami
zawierającymi srebro*

OPATRUNEK W ŻELU
Z ZAWARTOŚCIĄ OKTENIDYNY
6 PRZYDATNY
DO UŻYCIA
TYGODNI
PO OTWARCIU

octenilin® – żel na rany
(octenidyna 0,05%,
hydroksetylceluloza)
sterylny wyrób medyczny

* Należy zachować ostrożność w połączeniu z opatrunkami zawierającymi nanosrebro

octenilin® płyn do irygacji ran lawaseptyk

REKOMENDOWANY DO RAN KRYTYCZNIE SKOLONIZOWANYCH, RAN ZAGROŻONYCH INFEKCJĄ

wytyczne A. Kramer -
konsensus dotyczący antyseptyki 2018**



- ➔ zawiera oxadermol (ethyloheksylogliceryna) + 0,05% octenidyna

oxadermol – surfaktant zmniejszający napięcie powierzchniowe, co powoduje bardzo skuteczne, ale łagodne oczyszczanie łożyska rany oraz naruszenie struktury i usunięcie biofilmu

oktenidyna – substancja o wysokiej skuteczności bójczej wobec bakterii G(+) i G(-), grzybów (w tym szczepów wielolekoopornych MDRO), o niskiej toksyczności, o najwyższym indeksie biokompatybilności wśród dostępnych substancji antybakteryjnych, brak negatywnego wpływu na gojenie się ran

- ➔ możliwość łączenia dodatkowo z **schülke wound pad**
- ➔ możliwość łączenia z terapią NPWT
- ➔ możliwość łączenia z opatrunkami specjalistycznymi zawierającymi srebro*

ZWALCZA BIOFILM



octenilin®
płyn do irygacji ran

sterylny wyrób medyczny

* Należy zachować ostrożność w połączeniu z opatrunkami zawierającymi nanosrebro

** Kramer A, Dissemond J, Kim S i wsp.: Consensus on wound antiseptics: update 2018. Skin Pharmacol Physiol 2018;31(1):28–58.

Stosuj do:

➔ płukania

➔ przemywania

➔ oczyszczania

Pamiętaj!

Lawaseptyków (wyrobów medycznych) nie powinno stosować się zamiennie, lecz **zawsze z antyseptykami**. Lawaseptyk z dodatkiem substancji przeciwbakteryjnej nie powinien tworzyć niezgodności farmaceutycznych i chemicznych ze stosowanym antyseptykiem i opatrunkami.



Rany z ryzykiem infekcji

W ranach z ryzykiem infekcji **używaj zawsze antyseptyku (leku)** bezpiecznego na rany (indeks BI>1) zawierającego substancję aktywną o charakterze przeciwdrobnoustrojowym.

Indeksy biozgodności*

Substancja aktywna	BI Komórki linii L 929 E. coli	BI Komórki linii L 929 S. aureus
Dichlorowodorek octenidyny (oktenidyna)	1.7	2.1
PVP jod	0.7	0.9
Chlorheksydyna	0.8	1.0
Srebro	n.p.**	n.p.**

Określenie indeksu biozgodności (BI) substancji antyseptycznych
BI > 1 oznacza niską cytotoksyczność; BI < 1 oznacza substancję o większej cytotoksyczności

Rany z infekcją

W ranach z infekcją zawsze stosuj **antyseptyk kompatybilny z opatrunkiem zawierającym substancję przeciwbakteryjną**. Dobór opatrunku należy uzależnić od ilości wysięku w ranie. Opatrunek powinien dobrze wypełniać łożysko rany.

Wytyczne postępowania miejscowego i ogólnego w ranach objętych procesem infekcyjnym; Leczenie Ran 2012;9(3): 59-75

* Indeksy Biozgodności popularnie stosowanych w naszym kraju antyseptyków, obliczone względem bakterii Gram-dodatnich (reprezentowanych w badaniu przez Escherichia coli i Staphylococcus aureus) oraz referencyjnej linii fibroblastów ATCC [17].

Źródło: Müller G., Kramer A. Biocompatibility index of antiseptic agents by parallel assessment of antimicrobial activity and cellular cytotoxicity. J Antimicrob Chemother 2008;61(6):1281-1287.

** n.p. - niepoliczalne.

Opieka nad ranami i leczenie 02

Jak wykazano w poniższym przeglądzie, istnieją różne definicje ran przewlekłych. Łączy je natomiast następujące stwierdzenie: „Rany przewlekłe to takie rany, które nie goją się w ciągu kilku tygodni mimo podjęcia profesjonalnego i właściwego leczenia”. W odróżnieniu od ran ostrych, większość ran przewlekłych nie jest wywoływana

przez siły zewnętrzne (np. mechaniczne), tylko przez chorobę współtowarzyszącą (np. niewydolność żylną, cukrzycę). Rany przewlekłe są zazwyczaj ranami trudno gojącymi się, a proces gojenia może być dodatkowo powikłany, np. zakażeniem miejscowym przez bakterie i grzyby.

Rany przewlekłe

Definicje ran przewlekłych:

„Wszystkie rany, które nie przechodzą w fazę naskórkowania w „fizjologicznym” czasie 2-3 tygodni, są ranami przewlekłymi”

Gillitzer R, Hautarzt 2002

„Rana przewlekła definiowana jest jako przerwa w ciągłości skóry, utrzymująca się przez długi czas (> 6 tygodni) i z tendencją do nawracania.”

Fonder M, J Am Acad Dermatol 2008

„Ranę można zaklasyfikować jako przewlekłą, jeśli mimo zastosowania leczenia miejscowego, nie wykazuje oznak gojenia w czasie 3 miesięcy lub jeśli nie jest w stanie zagoić się samoistnie w czasie 12 miesięcy.”

Dissemond J, Hautarzt 2004

„Rany przewlekłe to rany o długim czasie gojenia – na skutek obecności przynajmniej jednego czynnika spowalniającego ten proces. W zależności od przyczyny powstania rany, jeśli okres gojenia jest dłuższy niż 4-6 tygodni, taką ranę możemy nazwać przewlekłą.”

Veneau M et al, Arch Dermatol 2007

„Rana przewlekła jest definiowana jako zaburzenie ciągłości skóry, które na skutek jednego lub więcej czynników wewnętrznych, nie goi się w czasie 8 tygodni.”

1. Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. Local treatment of chronic wounds in patients with the risk factors of peripheral arterial disease, diabetes mellitus, chronic venous insufficiency [as of: June 12th, 2012, Version 1]

„Czas gojenia – dłuższy niż 4 tygodnie – może być uznany za czynnik różnicujący ranę przewlekłą od ostrej”

Mekkes JR, Br J Dermatol 2002

„Rana przewlekła: trwający stan zapalny i proliferacja, do której dochodzi po 6 tygodniach”

Teot L, European Wound Institute 2006

„Rany przewlekłe to rany, które nie goją się poprzez fizjologiczne fazy i nie goją się w czasie określanym jako fizjologiczny; efekt gojenia ran przewlekłych nie może być określony jako anatomiczny oraz funkcjonalny.”

Lazarus GS, Arch Dermatol 1994 / Wound Repair Regen 1994

„Rana przewlekła to rana, która nie goi się w spodziewanym czasie i która nie odpowiada na konwencjonalną terapię”

Eaglstein WH, Surg Clin North Am 1997

„Rany przewlekłe to rany, które – zgodnie z definicją – nie przechodzą procesu gojenia zgodnie z określonymi etapami i pozostają w stanie patologicznego stanu zapalnego. W efekcie gojenie jest opóźnione, niecałkowite i przekłada się na słabe anatomiczne i funkcjonalne wyniki.”

Manke NB et al, Clin Dermatol 2007

02 Opieka nad ranami i leczenie

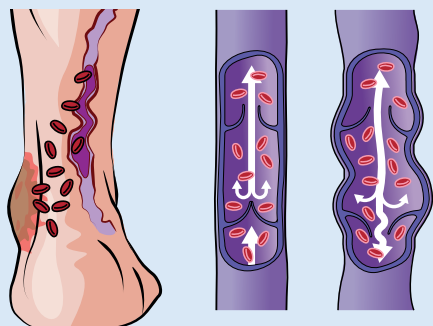
Najczęściej występujące typy ran przewlekłych

Owrzodzenie goleni (*Ulcus cruris*)

Owrzodzenie to, zgodnie z nazwą, występuje na goleniach, zazwyczaj w okolicy wewnętrznej strony kostki.

Dotyczy najczęściej ludzi cierpiących na liczne dodatkowe schorzenia.

Owrzodzenie żyłne na wewnętrznej stronie kostki. Niezakłócony przepływ krwi / zakłócony przepływ krwi i przewlekła niewydolność żylna (CVI)

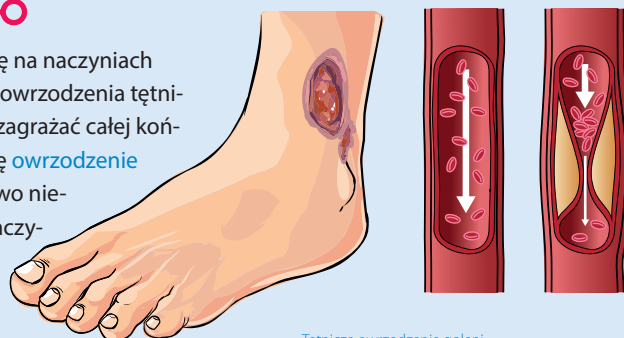


Owrzodzenie żyłne goleni (*Ulcus cruris venosum*)

Owrzodzenie żyłne goleni stanowi 60-90% przypadków owrzodzeń umiejscowionych na nogach. Powodowane jest przez przewlekłą niewydolność żylną. W przypadku tego schorzenia naczynia eferentne są uszkodzone do tego stopnia, że nie są w stanie odprowadzić krwi z powrotem do serca. Akumulacja krwi zaburza prawidłowy metabolizm oraz odżywienie tkanki. Prowadzi to do zniszczenia tkanki i powstania owrzodzenia.

Owrzodzenie tętnicze goleni (*Ulcus cruris arteriosum*)

Jeśli na skutek miażdżycy płytka miażdżycowa osadza się na naczyniach aferentnych goleni, może to doprowadzić do powstania owrzodzenia tętniczego. Dochodzi wówczas do zatkania naczyń, co może zagrażać całej kończynie. W 10% przypadków może natomiast utworzyć się owrzodzenie tętnicze goleni, przyjmujące zazwyczaj postać stosunkowo niewielkiej rany. Jednakże rana ta jest niegojąca się, gdyż naczynia nie są w stanie dostarczyć składników odżywczych/tłenu, które są w procesie gojenia niezbędne. Może to prowadzić do infekcji.



Tętnicze owrzodzenie goleni. Tętnica nienaruszona / miażdżycza tętnic (AOD)

Owrzodzenie o etiologii mieszanej

Owrzodzenie o etiologii mieszanej jest hybrydową formą owrzodzenia żylnego oraz tętniczego i powstaje na skutek kombinacji dwóch wyżej opisanych schorzeń.

Inne możliwe, lecz rzadsze, przyczyny owrzodzeń goleni mają charakter alergiczny, zapalny lub nowotworowy.

Opieka nad ranami i leczenie 02

Najczęściej występujące typy ran przewlekłych

Owrzodzenie stopy cukrzycowej

Owrzodzenie cukrzycowe

Owrzodzenie cukrzycowe lub inaczej zespół stopy cukrzycowej składa się z różnych patologicznych zmian tkankowych w obrębie stopy. Dochodzi do nich w przebiegu choroby podstawowej, czyli cukrzycy. Na jej skutek powstaje nie tylko owrzodzenie, ale dochodzi także do deformacji/uszkodzeń stopy oraz paznokci.

Cukrzyca powoduje zaburzenia przewodności nerwów sensorycznych, motorycznych oraz autonomicznych. Dodatkowo często uszkodzone są także naczynia krwionośne. W przypadku stopy cukrzycowej należy wyleczyć najpierw cukrzycę. Jednak nawet w trakcie jej leczenia, trzeba zadbać o prawidłowe leczenie miejscowe rany – tak aby, jej stan nie pogorszył się, bo sytuacja taka znacząco podnosi ryzyko amputacji.

Wielu pacjentów z cukrzycą cierpi z powodu owrzodzeń stopy. Najczęściej są one efektem noszenia nieodpowiedniego obuwia, które niszczy tkankę stopy przez zbyt duży nacisk. Także brak lub nieprawidłowa opieka nad stopą mogą prowadzić do powstania owrzodzenia.



Owrzodzenie cukrzycowe

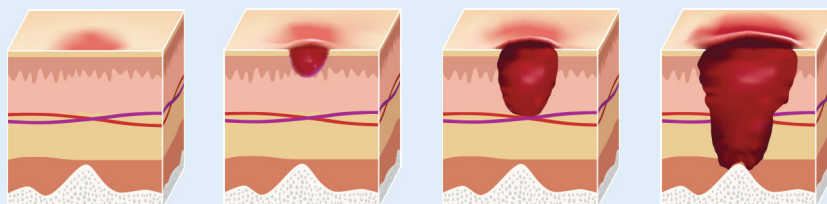
Owrzodzenie odleżynowe (odleżyny)

Owrzodzenie odleżynowe

Owrzodzenia odleżynowe są wolno i trudno gojącymi się ranami. Do ich powstania dochodzi, jeśli na tkanki zewnętrzne ciała pacjenta i znajdujące się w nich naczynia krwionośne oddziałuje zbyt duży nacisk zewnętrzny. W efekcie tkanki nie są w prawidłowy sposób ukrwione, co może doprowadzić do powstania owrzodzenia. Istnieją różne choroby, które sprzyjają powstaniu tego typu owrzodzenia, jedną z nich jest cukrzyca. Do grupy najwyższego ryzyka należą jednak pacjenci immobilizowani, na przykład przykuci do łóżka z powodu choroby.

Europejski Panel Doradczy ds. Odleżyn (EPUAP) oraz Amerykański Narodowy Panel Doradczy ds. Odleżyn opublikowały wspólne międzynarodowe definicje oraz system klasyfikacyjny owrzodzeń odleżynowych²

Szczególne przypadki:
• Niesklasyfikowane, głębokość nieznana
• Podejrzanie głębokiego uszkodzenia tkanek, głębokość nieznana



1. Nieblednący rumień 2. Częściowa utrata skóry 3. Całkowita utrata skóry 4. Pełna utrata tkanki



Obszary narażone na odleżyny znajdują się zwykle powyżej uwypukleń kości

Tolerancja **antyseptyków** do ran powinna być tożsama z roztworem Ringera, **roztworem 0,9% chlorku sodu** lub **obojętnym hydrożelem**. W idealnych warunkach taka substancja powinna pobudzać proces gojenia się rany.

Ponadto potencjał uczuleniowy cząsteczek, w tym **generowanie anafilakcji**, powinien być niski lub równy zero. Substancje te nie powinny również generować ryzyka powikłań odległych takich jak:

- mutagenność
- kancerogenność
- teratogenność

Tabela

Wskaźnik biokompatybilności jako **współczynnik IC₅₀** dla **komórek L929** oraz **MIC** (Minimum Inhibitory Concentration) wymagana do redukcji czynnika o $\geq 3 \log_{10}$

Indeksy biozgodności**

Substancja	Escherichia coli	Staphylococcus aureus
OCT	1.7	2.1
PHMB	1.5	1.4
PVP-I (roztwór wodny odnoszący się do I ²)	0.9	1.0
CHD	0.7	0.7
Triklosan	0.2	0.5
Ag-białko (odnoszący się do Ag+)	0.2	0.1
Ag(I)-sulfadiazyna i azotan srebra	niemierzalne	niemierzalne

Ekspozycja ekwiwalentów naskórka, uzyskanych z keratynocytów ludzkich, na OCT stosowaną w monoterapii lub skojarzeniu z ocenianymi drobnoustrojami, nie potwierdziła efektu cytotoksycznego względem żywych keratynocytów*.

* Kramer A, Dissemond J, Kim S i wsp.: Consensus on wound antiseptics: update 2018. Skin Pharmacol Physiol 2018;31(1): 28–58.

** Indeksy Biozgodności popularnie stosowanych w naszym kraju antyseptyków, obliczone względem bakterii Gram-dodatnich (reprezentowanych w badaniu przez Escherichia coli i Staphylococcus aureus) oraz referencyjnej linii fibroblastów ATCC [17].

Źródło: Müller G., Kramer A. Biocompatibility index of antiseptic agents by parallel assessment of antimicrobial activity and cellular cytotoxicity. J Antimicrob Chemother 2008;61(6):1281-1287.

Drobnoustroje wielolekooporne w ranach 03

Rany mogą ulegać kolonizacji wielolekoopornymi patogenami określanymi jako MDRO (Multidrug-Resistant Organisms). Stanowią one wyzwanie dla lekarzy, ponieważ zwiększają ryzyko powikłań infekcji, gdyż antybiotyki działają na nie w bardzo ograniczonym stopniu lub wcale. Jedynym rozwiązaniem jest stosowanie miejscowo działających antyseptyków, które – użyte odpowiednio wcześnie – mogą zahamować rozprzestrzenienie się infekcji. Do zalet antyseptyków należy fakt, że w przypadku stosowania większości z nich nie zachodzi zjawisko nabywania przez drobnoustroje oporności. Antyseptyki cechują się również szerokim spektrum działania oraz są dobrze tolerowane przez tkankę człowieka.

Oktenidyna działa skutecznie względem wielu wielolekoopornych drobnoustrojów. Badanie wykonane przez Al-Doori i wsp. 2007 wykazało, że skuteczność przeciwdrobnoustrojowa oktenidyny, tj. jej minimalne stężenie hamujące (MIC), pozostaje na praktycznie niezmiennie niskim poziomie względem izolatów gronkowca złocistego. Skuteczność oktenidyny nie zależała od poziomu antybiotykoporności gronkowców – wszystkie szczepy (przebadano 76 MRSA oraz 24 MSSA) wykazywały się równą wrażliwością na oktenidynę³.

Innym problemem badawczym było określenie, czy szczepy MRSA są w stanie nabyć oporność na oktenidynę. W celu zbadania tej hipotezy szczepy gronkowców poddawano działaniu wzrastających stężeń oktenidyny przez

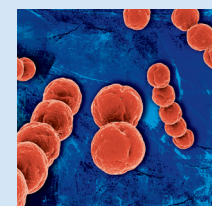
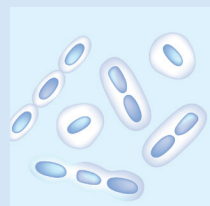
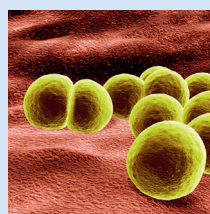
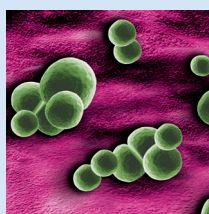
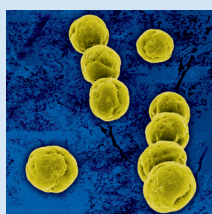
okres 3 miesięcy. Po tym czasie zaobserwowano, że wrażliwość drobnoustrojów na oktenidynę nie uległa zmianie. Oznacza to, że szczepy gronkowca nie były w stanie zaadaptować się do rozwoju w obecności oktenidyny, a to oznacza, że nie były w stanie rozwinąć na nią oporności.

Takie same wyniki uzyskano nie tylko dla MRSA, ale także względem wielolekoopornych bakterii ESBL. Te Gram(-) bakterie, o klinicznym znaczeniu dorównującym MRSA, charakteryzują się pełną wrażliwością na przeciwdrobnoustrojowe działanie oktenidyny⁴.

Wiadomo też, że MDRO mogą tworzyć strukturę zwaną biofilmem, w głębi której mogą ukryć się przed działaniem substancji przeciwdrobnoustrojowych. Nie jest to możliwe w przypadku oktenidyny. Nawet jeśli MDRO żyją w formie biofilmowej, wciąż mogą zostać zabite przez oktenidynę⁶.

„Wszystkie szczepy (przebadano 76 MRSA oraz 24 MSSA) wykazywały się równą wrażliwością na oktenidynę.”³

* Wg nowej definicji RKI, wielolekooporne bakterie Gram-ujemne są klasyfikowane do szczepów 3MRGN lub 4MRGN, co oznacza oporność na odpowiednio 3 lub 4 grupy antybiotyków.



04 Dichlorowodorek octenidyny

Zalety substancji aktywnej – oktenidyny

szerokie spektrum antyseptyczne: przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, do pewnego stopnia przeciwwirusowe (HBV, HIV, HCV)



niezwykle niskie właściwości alergizujące



szybki czas działania (1 min)



brak możliwości rozwoju oporności



brak barwy, bezbolesna aplikacja (w roztworze wodnym)



może być stosowana do dezynfekcji skóry



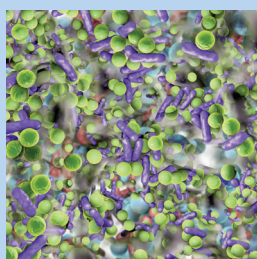
bardzo dobrze tolerowana przez skórę, błonę śluzową i tkanki



przedłużony efekt aktywności przeciwdrobnoustrojowej (24 godziny)



likwiduje biofilm



stosowana jako substancja czynna w produktach leczniczych

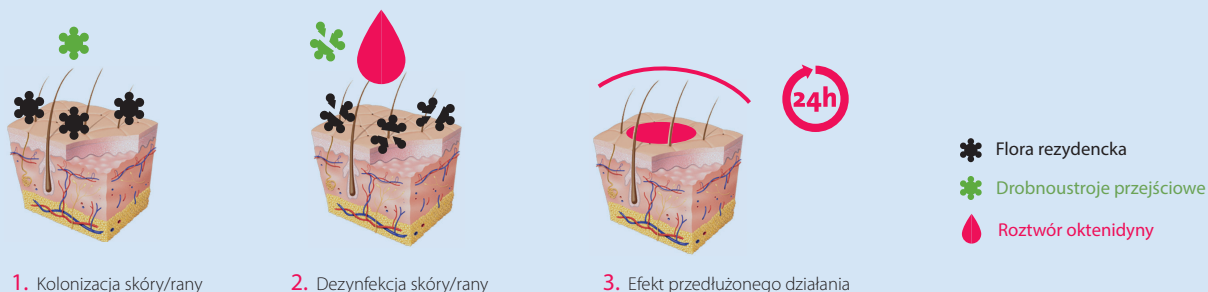


Dichlorowodorek octenidyny 04

Zalety substancji aktywnej – oktenidyny

		Bibliografia	
Parametr	Skuteczność przeciwdrobnoustrojowa	Szeroka	24
	Czas działania	Szybki (około 1 min)	16
	Rozwój oporności	Brak	3, 4
	Utrata skuteczności w obecności krwi/białka	Nie	32 ^a
	Efekt przedłużonego działania	Silny (24 h)	7 ^b
	Indeks Biozgodności (BI)*	Wysoki	23
	Opóźnienie gojenia rany	Nie	22, 25, 26 ^c
	Absorpcja	Nie	31 ^c
	Mutagenność/kancerogenność	Nie	–
	Ryzyko alergii	Bardzo niskie, niezwykle rzadkie przypadki, nie wywołuje anafilaksji	28
	Kolor	Substancja bezbarwna	–

Oktenidyna wyróżnia się efektem przedłużonego działania. Substancja aktywna nie ulega absorpcji w głąb ciała, lecz pozostaje na jego powierzchni (skóra, błona śluzowa, rana) przez dłuższy czas, wykazując wciąż swoją przeciwdrobnoustrojową aktywność.



^a Badanie dotyczy produktu octenilin® plyn do irygacji ran

^b Badanie dotyczy produktu octeniderm®

^c Badanie dotyczy produktu octenisept®

* Wysoki indeks biozgodności oznacza wysoką zgodność produktu z tkankami przy wysokiej aktywności przeciwdrobnoustrojowej. Antyseptyki z BI niższym niż 1 są słabo tolerowane przez tkanki pacjenta, a ich aktywność przeciwdrobnoustrojowa jest niewystarczająca, dlatego nie powinny być dłużej stosowane. Müller G., Kramer A.: Biocompatibility index of antiseptic agents by parallel assessment of antimicrobial activity and cellular cytotoxicity. J. Antimicrob. Chemother., 2008, 61, (6), 1281–1287

04 Dichlorowodorek octenidyny

Leczenie antyseptyczne za pomocą oktenidyny

Dzięki wysokiej biogodności oraz brakowi efektów niepożądanych wywieranych na tkankę, oktenidyna może być stosowana w profilaktycznym leczeniu ran. Przekłada się to na uniknięcie powikłań, które są szczególnie częste w przypadku ran krytycznie skolonizowanych. W praktyce klinicznej często nie wystarcza czasu na wykonanie wy-

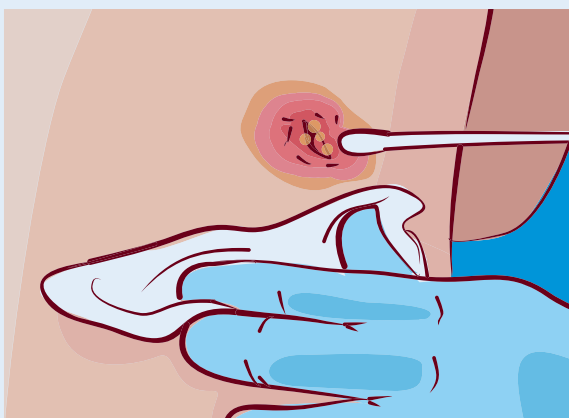
mazu w celu określenia mikrobiologicznego statusu rany, a często infekcje pojawiają się, mimo że rana została sklasyfikowana jako niezagrażona infekcją (na skutek nieprawidłowo wykonanego wymazu z rany).

Dlatego też zaleca się stosowanie oktenidyny na ranę zagrożoną ryzykiem infekcji.

Rany zagrożone ryzykiem infekcji

Cechy:

- rana zagrożona ryzykiem kontaminacji drobnoustrojami
- rany, w których znajdują się złogi włókniaka
- rany zmacerowane



Rana zakażona

Cechy:

- zaczerwienienie rany (rubor)
- wysoka temperatura rany i tkanek przyrannych (calor)
- obrzęk (turgor)
- ból (odor)
- zaburzenia funkcji
- brzydki zapach (odór)
- martwica i odkładanie się złogów włókniaka
- drobnoustroje wykrywane za pomocą wymazu

➤ oktenidyna
skuteczne działanie w obszarze ran



05 Oktenidyna – skuteczne działanie w obszarze ran



Wound management

Produkt	Zalety produktu	Zakres stosowania	Sposób aplikacji
<p>octenisept® lek odkażający na skórę i małe powierzchowne rany</p> <p>250 ml 1 l 50 ml</p>	<p>Nasze zalety:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szerokie spektrum aktywności antyseptycznej • szybki czas działania, już od 1 min • dobra tolerancja błon śluzowych i skóry na produkt • może być stosowany u wcześniaków i niemowląt • bezbarwny, stosowanie jest bezbolesne 	<p>Zakres stosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • odkażanie powierzchniowych ran w tym owrzodzeń, odleżyn, oparzeń, ran chirurgicznych, leczenie ran i oparzeń • rany pooperacyjne • dezynfekcja skóry przed zabiegami niechirurgicznymi <p>Antyseptyka błon śluzowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przed działaniami diagnostycznymi oraz chirurgicznymi w obszarach odbytniczych oraz moczowo-płciowych, np. przed włożeniem wkładki domacicznej, przed działaniami przed, w trakcie i poporodowymi lub przed insercją cewników moczowych stałych lub jednorazowych • przed interwencjami diagnostycznymi i chirurgicznymi rejonu jamy ustnej (np. przed ekstrakcją zęba lub lżeczkowaniem) 	
<p>octenilin® żel na rany</p> <p>250 ml 20 ml</p>	<p>Nasze zalety:</p> <ul style="list-style-type: none"> • delikatne, bezbolesne oczyszczanie rany • utrzymanie wilgotnego środowiska rany i wspomaganie procesu gojenia • brak barwy, pochłanianie brzydkiego zapachu z rany • stabilny przez 6 tygodni od pierwszego otwarcia • hamuje wzrost bakterii w żelu i w opatrunku 	<p>Służy nawilżeniu i oczyszczeniu ran, np. oczyszczeniu osadu włókniaka</p> <p>Może być stosowany do ran termicznych (oparzeń)</p>	
<p>octenilin® płyn do irygacji ran</p> <p>350 ml</p>	<p>Nasze zalety:</p> <ul style="list-style-type: none"> • doskonałe właściwości czyszczące • wysoka zgodność ze skórą i tkanką • odpowiedni do ran każdego typu • nadaje się do powtarzalnego i długotrwałego użytku • stabilny przez 8 tygodni po pierwszym otwarciu • może być stosowany wraz z szülke wound pad 	<p>Szybkie i skuteczne oczyszczanie rany, na przykład usunięcie złogów, tkanki martwiczej, włókniaka czy biofilmu</p> <p>Służy nawilżeniu rany i utrzymaniu wilgoci, a także łagodnemu usuwaniu bandaży i przyklejonych opatrunków</p>	
<p>schülke wound pad</p> <p>Wymiary: 2 x 4 x 6 cm</p>	<p>Nasze zalety:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przygotowanie łożyska rany; ran pokrytych strupem lub zainfekowanych • usuwa fibrynę oraz złogi przy niewielkim poziomie bólu • może być stosowany w połączeniu z roztworem do irygacji rany octenilin® • stymuluje miejscową perfuzję na obszarze rany • wzmacnia ziarninowanie • może być dostosowany do typu rany (dzięki różnicom w średnicy porów) 	<p>Może być stosowany z powodzeniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w ranach ostrych i przewlekłych • w ranach pooperacyjnych • w rozległych oparzeniach • w opiece nad tuczszącymi się ranami pokrytymi warstwą włókniaka <p>Za pomocą schülke wound pad można oczyścić ranę lub ją zabezpieczyć</p>	

octenilin® płyn do irygacji ran

Zastosowanie

- lawaseptyk
- sterylne płukanie i przemywanie ran
- zawiera oktenidynę
- zawiera surfaktant - ethyloheksyloglicerynę (oxadermol) - usuwa i rozcina strukturę biofilmu w ranie
- szybkie i skuteczne oczyszczenie rany
- usunięcie skrzepów i biofilmu bakteryjnego
- nawilżenie rany i wytworzenie idealnych warunków dla ich gojenia
- utrzymanie wilgoci opatrunków
- bezbolesne i delikatne zdejmowanie opatrunków przyschniętych lub pokrytych skrzepem
- stosowania w podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT)

Sposób użycia

- bezpośredni wlew z pojemnika na ranę
- przecieranie nawilżonym gazikiem
- pozostawienie nawilżonego gazika lub opatrunku na ranie w celu usunięcia biofilmu i skrzepów
- u kobiet nadaje się do przemywania głębszych ran z użyciem wymiennego cewnika
- może być używany jako roztwór przemywający dla skanerów ultradźwiękowych
- możliwość użycia z opatrunkami zawierającymi srebro

Zalety preparatu

- doskonale oczyszcza rany
- jest bardzo dobrze tolerowany przez skórę i tkanki
- zastosowanie jest bezbolesne
- nadaje się do powtarzalnego, wielokrotnego użycia
- odpowiedni dla wszystkich rodzajów ran
- preparat zachowuje skuteczność aż przez 8 tygodni po pierwszym otwarciu
- możliwość łączenia z schülke wound pad w celu zwiększenia siły oczyszczania

Skład: woda oczyszczona, glicerol, ethyloheksylogliceryna, dichlorowodorek oktenidyny

Dostępne pojemności: 350 ml (butelka)



sterylny wyrób medyczny

schülke wound pad – specjalistyczne opatrunki na rany

Zastosowanie

- rany ostre i przewlekłe
- rany pooperacyjne
- rozległe oparzenia
- odleżyny (profilaktyka powstawania ran)
- rany o niedostatecznym ukrwieniu
- rany zakażone, wymagające oczyszczenia

Sposób użycia

- stosowane według zaleceń lekarza, wyszkolonego personelu medycznego/pielęgniarskiego w sposób indywidualny dla każdego przypadku
- nakładane bezpośrednio na ranę lub w ranę bez konieczności dalszych działań (bez maści, irygacji itp.). Dodatkowo użyte preparaty mogą negatywnie wpływać na rezultat procesu leczenia rany
- mogą być łączone z roztworem do irygacji ran – octenilin®
- do jednorazowego zastosowania

Zalety

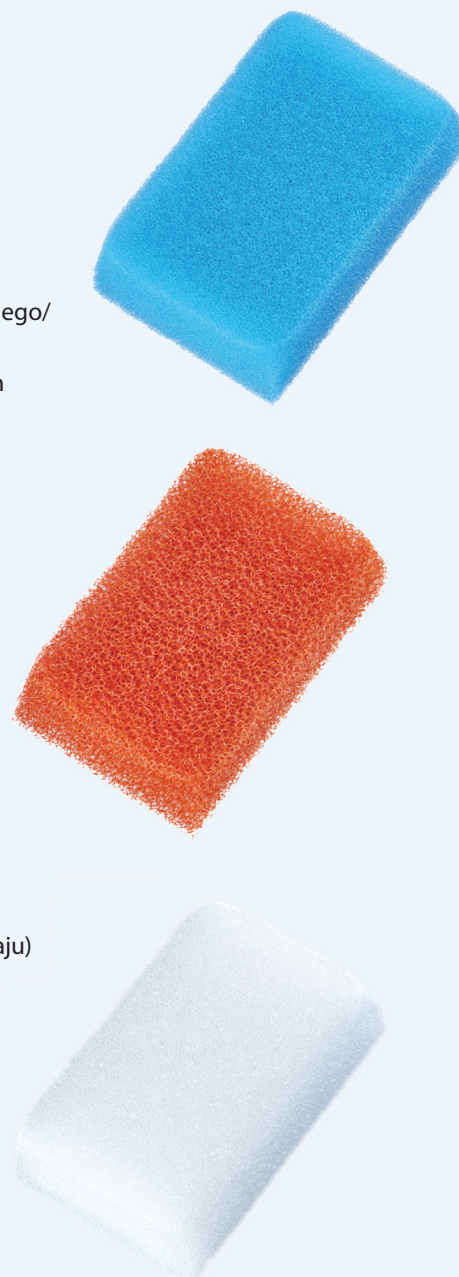
- zwiększenie cyrkulacji krwi i dopływu tlenu do tkanek
- pobudzenie procesów ziarninowania i samoistnego oczyszczania rany
- wspomagają procesy epitelizacji
- redukują liczbę bakterii, zmniejszają liczbę drobnoustrojów
- oczyszczają rany
- zapobiegają maceracji skóry
- zmniejszają biofilm w ranie
- nie przywierają do rany
- posiadają różne współczynniki przepuszczalności (w zależności od rodzaju)
- mogą być łączone z roztworem do irygacji ran – octenilin®
- opatrunki schülke wound pad mogą być stosowane łącznie
- łatwe w użyciu

Rozmiar opatrunków: 6,25 x 4,0 x 2,0 cm

Opakowania:

schülke wound pad biały, czerwony, niebieski: 4 x 3 szt.

schülke wound pad niebieski: 10 x 1 szt.



octenisept® – lek odkażający

Zastosowanie

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchniowych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych pól skórných po zabiegach – np. szwów pozabiegowych
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego)
- do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądzi prącia mężczyzny

octenisept® jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

Sposób użycia

- zalecany do stosowania w postaci nierozcieńczonej
- za pomocą jałowych gazików promieniście od środka na zewnątrz rany
- w postaci przymocznka (gaziki nasączone lekiem)
- poprzez spryskiwanie

Zalety preparatu

- współstymuluje procesy gojenia w ranie
- skutecznie usuwa i penetruje przez biofilm bakteryjny
- możliwość łączenia z nowoczesnymi opatrunkami zawierającymi srebro
- zwalcza i usuwa biofilm
- nie podrażnia i nie alergizuje rany
- bezbolesny
- bezbarwny
- gotowy do użycia
- zawiera betainę - surfaktant zwiększający oczyszczanie rany
- spektrum: lek działa bakteriobójczo; grzybobójczo i wirusobójczo. Skuteczność osiąga po 1 minucie. Ponadto działa na bakterie (w tym Chlamydia i Mycoplasma); drożdżaki i pierwotniaki (Trichomonas) oraz wirusy: Herpes simplex, HIV, HBV.



produkt leczniczy

octenisept® – lek na rany

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym octenisept® lub zwilżone poprzez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania- minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp produkt leczniczy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchniowych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept®. Leku octenisept należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć octeniseptu w postaci przymocznika, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept®. Leku octenisept należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Produkt leczniczy octenisept® działa odkażająco i znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nie rozcieńczonym produktem leczniczym octenisept®, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Lekiem octenisept® należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że produkt leczniczy octenisept® skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Lekiem octenisept® należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml produktu leczniczego octenisept® przez 20 sekund.

Pielęgnacja kikuta pępowinowego

Do pielęgnacji kikuta pępowinowego należy używać gazika nasączonego lekiem octenisept®. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowinowy dziecka w czystości i suchości.

Sposób podawania

Podanie na skórę

octenisept® – lek na rany

Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenisept®

Kiedy nie stosować leku octenisept®

Nadwrażliwość na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie należy stosować produktu leczniczego octenisept® do płukania jamy brzusznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uwaga! W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego, nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać leku do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (np. drenaż, odsysacz).

Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanołem lub bez) do odkażania skóry przez zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórными u wcześniaków z małą masą urodzeniową. Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu octeniseptu®, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu.

Nie należy stosować do oka produktu octenisept®. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego octenisept® do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się leku w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w leku octenisept® występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

Inne leki i octenisept®

Leku octenisept® nie należy stosować razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.

octenisept® jako lek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami tworzyć trudno rozpuszczalne pozostałości.

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak jest wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku octenisept® na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

octenisept® – lek na rany

Jak stosować lek octenisept®

octenisept® należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymocza zapewniając całkowite nawilżenie. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek octenisept® zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy rzadko może być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia. Po płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301 i fax (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek octenisept®

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po otwarciu opakowania 3 lata.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek octenisept®

Substancjami czynnymi leku są: octenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. 100 g płynu zawiera 0,10 g octenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksyetanolu. Substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina – roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda), sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek octenisept® i co zawiera opakowanie

octenisept® ma postać przejrzystego, bezbarwnego prawie bezwonnoego płynu.

Opakowania:

50 ml ze spryskiwaczem w pudełku tekturowym, 250 ml ze spryskiwaczem, 1 L

Produkt leczniczy – pozwolenie nr 13036

octenilin® żel na rany – opatrunek w żelu

Zastosowanie

- szybkie i skuteczne oczyszczenie rany
- usunięcie skrzepów, tkanki nekrotycznej i biofilmu bakteryjnego
- polecany szczególnie do ran z martwicą suchą i rozplywną
- zalecany do stosowania w ranach oparzeniowych
- nawilżenie rany i wytworzenie idealnych warunków dla jej gojenia
- przyspieszenie naturalnego procesu gojenia rany

Sposób użycia

- nałożyć żel bezpośrednio na powierzchnię rany
- w zależności od stanu rany wystarczy 3-5 mm warstwa żelu
- ranę przykryć opatrunkiem
- chronić brzegi rany przed maceracją (używając kremu ochronnego do skóry lub opatrunku filmowego)
- zmieniać opatrunek co 1-5 dni, w zależności od stanu rany
- może być podgrzewany do temperatury 37°C

Zalety preparatu

- działa szybko i skutecznie
- chroni ranę przed patogenami – jedyny żel zawierający oktenidynę
- sposób aplikacji jest łatwy, a stosowanie bezbolesne
- nadaje się do użycia na rany poparzeniowe
- może być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią
- idealnie nadaje się do użycia z octeniseptem®
- nie zawiera barwników ani alkoholu
- można go stosować przez 6 tygodni od momentu pierwszego użycia

Skład: woda oczyszczona, glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza, dichlorowodorek octenidyny

Opakowania:

butelka 20 ml
tuba 250 ml



sterylny wyrób medyczny

octenicare® – krem regenerujący

Zastosowanie

- zastosowanie na skórę wokół rany i naskórek w fazie epitelizacji
- do skóry wrażliwej i podrażnionej np. atopowe zapalenie skóry, łuszczyca, skóra podrażniona po radioterapii
- otarcia, zadrapania
- do stosowania na blizny (w tym pooperacyjne)
- po oparzeniach i oparzeniach słonecznych
- do miejsc po wykonaniu tatuażu
- do pielęgnacji podrażnionej skóry w okolicach miejsc intymnych (zmiana pieluchomajtek, pampersów)
- dla pacjentów z nietrzymaniem moczu, w tym na oddziałach intensywnej terapii (redukuje nieprzyjemne zapachy wywołane przez drobnoustroje oraz chroni przed wilgocią)

Sposób użycia

- delikatnie nałóż krem na obszary skóry i masuj. Naskórek powinien znajdować się przynajmniej w fazie epitelizacji.
- stosuj octenicare® krem regenerujący 1-3 razy dziennie, aby wspomóc naturalną regenerację skóry

Zalety

regenerujący krem zawiera:

- pantenol pobudza naturalną regenerację skóry,
- bisabolol łagodzi podrażnioną skórę
- wazelina zabezpiecza przed niekorzystnym wpływem czynników zewnętrznych

Skład: Petrolatum, Aqua, Panthenol, PEG-60 Sorbitan Stearate, Cetearyl Alcohol, Paraffinum Liquidum, Glyceril Stearate, Caprylic/Capric Triglyceride, Propylene Glycol, Bisabolol, Sorbic Acid, Octenidine HCl

Opakowania:

tuba 50 ml



Zmiana opatrunku 06

Co należy uwzględnić podczas opieki nad raną:



Możliwe wykonanie wymazu lub pobranie biopatu*

*W tym wypadku rana powinna być oczyszczona za pomocą roztworu Ringera lub innego płynu izotonicznego

07 Opisy przypadków

W przypadku kontaktu z pacjentem **dezynfekcja rąk**, **dezynfekcja powierzchni w otoczeniu pacjenta** oraz **dezynfekcja sprzętu medycznego** odgrywa istotną rolę – nie można o niej zapominać także w przypadku zmian opatrunków.

Pamiętaj, że ręce powinny być wilgotne podczas całego czasu aplikacji środka dezynfekcyjnego. Wykonaj dezynfekcję rąk za każdym razem, gdy jest to konieczne.



Do dezynfekcji rąk rekomendujemy użycie preparatu z linii **desderman®**, a do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych z linii **mikrozid® universal**. Jeśli potrzebujesz więcej informacji na temat dezynfekcji – skontaktuj się z przedstawicielami **schulke** – www.schulke.pl

Zaburzenia gojenia rany

Przypadek 1 | Owrzodzenie goleni

Pacjent:

70 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Przewlekła niewydolność żylna

Poprzednie leczenie/choroby współistniejące:

Kompresjoterapia za pomocą pończochy uciskowej

Rana obecna przez rok i zakrywana opatrunkiem piankowym

Wdrożone produkty:

Oczyszczenie rany za pomocą **plynu do irygacji ran octenilin®**; **octenisept®**; na ranę nakładany był **octenilin® żel**

Czas trwania terapii z użyciem produktów zawierających oktenidynę:

42 dni

Zastosowany opatrunek na rany:

opatrunek hydrowłóknisty, opatrunek wtórny piankowy

Źródło: O.Assiadian et al.: Facilitating wound bed preparation: properties and clinical efficacy of octenidine and octenidine-based products in modern wound management; Journal of Wound Care, 25(3), 51-528, 2016



Opisy przypadków 07

Zaburzenia gojenia rany

Przypadek 2 | Zaburzenia gojenia rany

Pacjent:

57 lat, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Pooperacyjne zaburzenie gojenia rany

Poprzednie leczenie/choroby współistniejące:

Niegojący się obszar po ekstrakcji żyły po operacji by-passowej.

Początkowe leczenie: betaisodona spray (powidon-jod) i suchy opatrunek.

- Dzień 15: układowa antybiotykoterapia
- Dzień 16: zaczerwienienie i rozejście się rany
- Dzień 35: **hydro-fiber + srebro**
- Dzień 39: miód medyczny, opatrunek piankowy zawierający srebro

Wdrożone produkty:

- Dzień 41: rozpoczęcie terapii z żelem na rany **octenilin®** oraz opatrunkiem srebrowym Mepilex®
- Dzień 49: zmniejszony poziom rozejścia się i zaczerwienienia, terapię żelem **octenilin®** utrzymano; antyseptykę rany prowadzono przy zmianie opatrunków **octeniseptem®**

Czas trwania terapii wykorzystującej oktenidynę:

22 dni

Zastosowane opatrunki na ranę:

kompresyjne, taśmowe do przyklepienia bandaży, piankowe opatrunki srebrowe

Źródło: O.Assadian et al.: Facilitating wound bed preparation: properties and clinical efficacy of octenidine and octenidine-based products in modern wound management; Journal of Wound Care, 25(3), S1-S28, 2016



Dzień 16



Dzień 35



Dzień 62



Przypadek 3 | Zaburzenia gojenia rany

Pacjent:

72 lata, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Pooperacyjne zaburzenie gojenia kolana

Poprzednie leczenie/choroby współistniejące:

- implantacja protezy kolana
- powierzchowna infekcja prowadząca do rozejścia się brzegów rany
- rana częściowo otwarta, krwawiak został osuszony, odkryto oznaki infekcji

Wdrożone produkty:

- oczyszczenie biologiczne (dwie torby po 100 larw każda)
- Od dnia 10: profilaktyczne stosowanie **octeniseptu®**

Czas trwania terapii z oktenidyną:

25 dni

Użyte opatrunki na ranę:

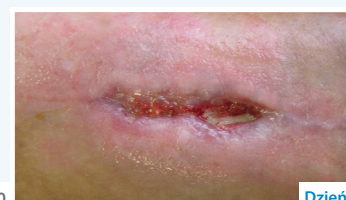
superchłonne opatrunki piankowe



Dzień 6



Dzień 10



Dzień 56



07 Opisy przypadków

Zaburzenia gojenia rany

Przypadek 4 | Zaburzenia gojenia rany

Pacjent:

68 lat, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Zaburzenie gojenia rany po osteosyn-tezie płytkowej

Poprzednie leczenie/choroby współistniejące:

osteosynteza płytkowa w prawej kostce
zawał mózgu

Czas trwania terapii z oktenidyną:

43 dni

Zastosowane opatrunki na ranę:

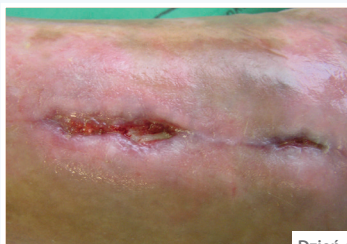
opatrunek przeciwbakteryjny,
wysoce chłonny opatrunek piankowy

Wdrożone produkty:

- osłona antybiotykowa; stałe podnie-sienie kończyny dolnej
- oczyszczenie i leczenie rany z uży-ciem **octeniseptu®**
- usuwanie wysięku za pomocą opa-trunku przeciwbakteryjnego
- Od dnia 43: irygacja rany za pomocą roztworu Ringera i usuwanie wysięku za pomocą wysoce chłonnego opa-trunku piankowego



Dzień 1



Dzień 43



Dzień 54

Przypadek 5 | Zaburzenia gojenia rany

Pacjent:

23 lata, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Rana pooperacyjna po torbieli pilo-nidalnej

Poprzednie leczenie/choroby współistniejące:

Fistula ogonowa – wycięta i częściowo samoistnie zagojona

Wdrożone produkty:

- Codzienne przemywanie rany za pomocą roztworu **do irygacji ran octenilin®**
- Od dnia 21: aplikacja **octeniseptu®** za pomocą sprayu (2-3 razy dziennie)

Czas trwania terapii z oktenidyną:

49 dni

Zastosowane opatrunki na ranę:

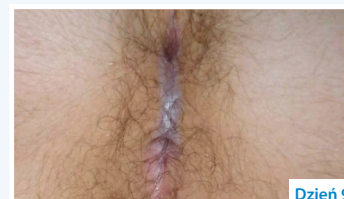
Hemostatyczny, wiążący bakterie; zam-knięcie – opatrunek absorbujący



Dzień 4



Dzień 24



Dzień 90

Opisy przypadków 07

Zaburzenia gojenia rany

Przypadek 6 | Pooperacyjne leczenie rany

Pacjent:

37 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Cutis laxa abdominis (zwisający wór brzuszny po znacznej utracie wagi)

Poprzednie leczenie/choroby współistniejące:

Plastyka brzucha

Wdrożone produkty:

- octenilin® żel na rany bezpośrednio po operacji;
- zmiana opatrunku co 2-3 dni

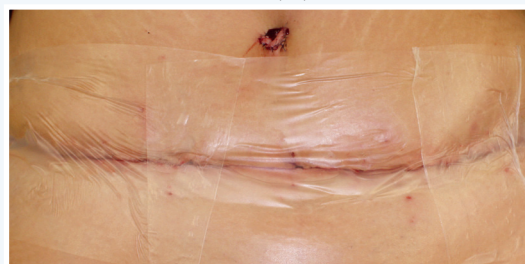
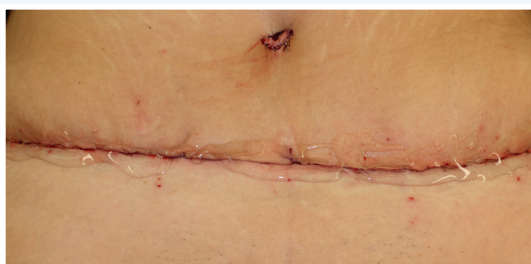
Czas trwania terapii z użyciem oktenidyny:

14 dni

Zastosowane opatrunki na rany:

Przezroczysty opatrunek

© Dr. J. Matiaszek
www.matiasek.com



Zaburzenia gojenia rany

Przypadek 7 | Przedoperacyjna antyseptyka rany

Pacjent:

4 lata, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Skontaminowana skóra oraz uszkodzenie tkanki miękkiej na skutek ugryzienia przez psa

Wcześniejsze leczenie/choroby współistniejące:

Ustrojowa antybiotykoterapia, oczyszczenie

Wdrożone produkty:

- Antyseptyka przed i śródoperacyjna za pomocą octeniseptu® (leczenie śródoperacyjne)
- Drenaż usunięty następnego dnia

Czas trwania terapii z użyciem oktenidyny:

1 dzień

Zastosowane opatrunki na ranę:

jałowe łątki, plastry do zamykania ran



Po przyjęciu



Dzień 7



Dzień 30



07 Opisy przypadków

Epidermolysis Bullosa

Przykład 8 | Epidermolysis Bullosa

Pacjent:

7 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Przypadkowe oderwanie się skóry na wysokości kciuka

Wcześniejsze leczenie/choroby współistniejące:

Dystroficzna Epidermolysis Bullosa

Wdrożone produkty:

• octenilin® płyn do irygacji ran

Czas trwania terapii z oktenidyną:

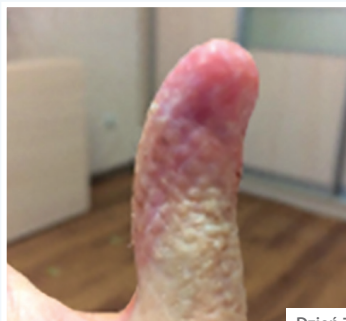
1 tydzień

Zastosowane opatrunki na ranę:

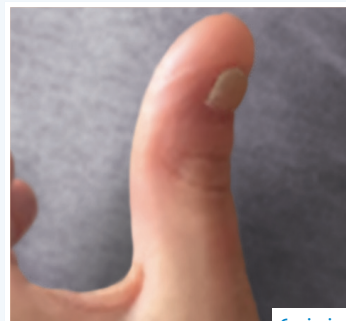
nieprzylegające (siatkowe z parafiną)



Po przyjęciu



Dzień 7



6 miesięcy

Oparzenia

Przypadek 9: | Oparzenia

Pacjent:

48 lat, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Ostre oparzenie lewego przedramienia

Wcześniejsze leczenie/choroby współistniejące:

Leczenie bez sukcesów za pomocą gazy nasączonej parafiną do dnia 14; dodatkowo – opatrunek srebrowy nakładany na całe przedramię

Czas trwania terapii:

14 dni

Zastosowane opatrunki na ranę:

Opatrunek piankowy

Wdrożone produkty:

• Dzień 1 – 13: Gaza z parafiną

• Dzień 14 – 28: leczenie z **zelem na rany octenilin®**

• Zmiany opatrunku co 2 dni



Dzień 14



Dzień 28

Opisy przypadków 07

Oparzenia

Przypadek 10 | Oparzenia

Pacjent:

nieznany, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Owrzodzenia skóry po radioterapii

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

brak danych

Wdrożone produkty:

- octenilin® żel na rany, codzienna zmiana opatrunków

Zastosowane opatrunki na ranę:

Transparentna błona oddychająca

Czas trwania terapii z oktenidyną:

12 dni



Dzień 1



Dzień 12



Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC)

Przypadek 11 | Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC)

Pacjent:

78 lat, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC)

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

Zgorzel palców stopy cukrzycowej i osteoliza drugiego palca; nekroza; paluch lewoskrętnie usunięty; cukrzyca typu II

Wdrożone produkty:

- co 3 dni: zmiana opatrunku oraz octenilin® żel na rany; przy zmianie opatrunku prowadzono antyseptykę lekiem octenisept®

Czas trwania terapii z oktenidyną:

21 dni

Zastosowane opatrunki:

Piankowy, uciskowy, hydrowłóknisty

Źródło: O.Assadian et al. Facilitating wound bed preparation: properties and clinical efficacy of octenidine and octenidine-based products in modern wound management; Journal of Wound Care, 25(3), S1-S28, 2016



Po przyjęciu



Dzień 3



Dzień 21



07 Opisy przypadków

Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC)

Przypadek 12 | Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC)

Źródło: O.Assadian et al.:
Facilitating wound bed preparation: properties and clinical efficacy of octenidine and octenidine-based products in modern wound management; Journal of Wound Care, 25(3), S1-S28, 2016

Pacjent:

71 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC)

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

Angioplastyka śródnaczyniowa/zgorzel
palców 1-4 stopy cukrzycowej, cukrzyca
typu II, miażdżycza

Czas trwania terapii z oktenidyną:

42 dni

Wdrożone produkty:

- **octenisept®**, zmiany opatrunków co 2-3 dni

Zastosowane opatrunki na ranę:

Hydrowłóknisty



Po przyjęciu



Dzień 14



Dzień 42

Sepsa meningokokowa, krwotoczne zmiany skórne

Przypadek 13 | Sepsa meningokokowa, krwotoczne zmiany skórne

Source:
M. Hintner –
Wundmanagement
2010;4 [4]

Pacjent:

15 lat, ♂

Rozpoznanie medyczne:

**Bakteriemia meningokokowa, nekroza
i nadkażenie (wywołane m.in. przez
S.aureus, Paeruginosa, Candida)**

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

Oczyszczenie chirurgiczne

Czas trwania terapii z oktenidyną:

23 dni

Zastosowane opatrunki na ranę:

Początkowo superchłonne, po zmniejszeniu się wysiękowania zastosowano zwykły jałowy opatrunek z zawijanymi brzegami

Wdrożone produkty:

- Dzień 1 – 4: codziennie po oczyszczeniu zmian skórnych za pomocą **octeniseptu®** nakładano **żel na rany octenilin®** w celu przygotowania łożyska rany do operacji przeszczepu skóry (w dniu 5)
- Dzień 5 – 23: stosowano **żel na rany octenilin®** na pozostałości rany; zmiana opatrunków dzięki zastosowaniu żelu stała się w znaczący sposób mniej bolesna



Po przyjęciu



Po przyjęciu



Dzień 42

Opisy przypadków 07

Rana zakażona patogenami wielolekoopornymi (ESBL)

Przypadek 14 | Rana zakażona patogenami wielolekoopornymi (ESBL)

Pacjent:

70 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Infekcja rany powstałej na skutek pobrania fragmentu skóry do transplantacji; ślady nekrozy, obecność E.coli ESBL

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

Rak kolczystokomórkowy skóry goleni

Czas trwania terapii z oktenidyną:

35 dni

Zastosowane opatrunki na ranę:

Nasączone opatrunki kompresyjne,
opatrunek hydrowłóknisty

Wdrożone produkty:

- waciki nasączone **octeniseptem®** i bandaże z **żelem na rany octenilin®** nakładane po 3 minuty
- zmiana opatrunków co 2-3 dni
- leczenie bez stosowania antybiotykoterapii!



Dzień 1



Dzień 5



Dzień 35



Przeszczep cienki skóry

Przypadek 15 | Przeszczep cienki skóry

Pacjent:

87 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Martwica skóry prawej nogi

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

- 4 tygodnie leczenia za pomocą żelu zawierającego PVP-jodu – bez poprawy;
- długotrwałe leczenie kortykosteroidami, cukrzyca typu II, reumatoidalne zapalenie stawów,
- przewlekła niewydolność nerek, zawał, zapalenie żył głębokich

Czas trwania terapii z oktenidyną:

9 dni

Wdrożone produkty:

- na przeszczep skóry niepełnej grubości nałożono opatrunek zwilżony **octeniseptem®**
- Dzień 5 – 14: Dezynfekcja rany **octeniseptem®** przy każdej zmianie opatrunku
- Dzień 15 – 21: Pokrycie rany pantenolem

Zastosowane opatrunki na ranę:

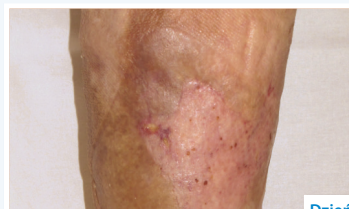
Kompresyjny piankowy



Po przyjęciu



Dzień 1



Dzień 35



Źródło: J. Matiaszek: Outcomes for split-thickness skin transplantation in high-risk patients using octenidine; Journal of Wound Care, 2015.

07 Opisy przypadków

Róża pęcherzowa

Przypadek 16 | Róża pęcherzowa

Pacjent:

45 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Róża pęcherzowa, infekcja wywołana przez streptokoki

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

Postęp infekcji mimo wdrożenia antybiotykoterapii ustrojowej, rozważano amputację; chorobliwa otyłość, cukrzyca typu II

Czas trwania terapii z oktenidyną:

10 dni

Wdrożone produkty:

- Dzień 1: oczyszczenie rany z użyciem Versajet
- następnie: codzienne leczenie za pomocą opatrunków kompresyjnych nasączonych **octeniseptem®**

Zastosowane opatrunki:

nasączone opatrunki



Po przyjęciu



Dzień 5



Dzień 21

Oczyszczanie – plaster na rany

Przypadek 17 | Oczyszczanie – schülke wound pad

Pacjent

64 lat, ♂

Rozpoznanie medyczne:

Owrzodzenie pozakrzepowe

Wcześniejsze leczenie/choroby
współistniejące:

Oczyszczenie chirurgiczne – ostre
łyżczkowanie metodą Volkmanna

Wdrożone produkty:

- **schülke wound pad**
- **octenilin® roztwór do irygacji ran**

Czas trwania terapii z oktenidyną:

2 minuty

Zastosowane opatrunki:

Alginiowe i nieprzylegające

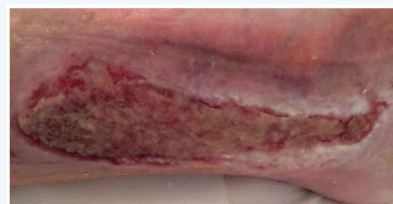
„Metoda zachowująca żywą tkankę.”

„Skrzep i złogi włókniaka są wiązane przez gąbkę.”

„Istotna redukcja bólu w porównaniu do metody wykorzystującej ostrą łyżeczkę.”

Źródło:
O. Assadian et al. - "Facilitating wound bed preparation: properties and clinical efficacy of octenidine and octenidine-based products in modern wound management." Journal of Wound Care, 25(3), S1-S28, 2016

Dr Elisabeth Lahnsteiner, zarządzająca zespołem medycznym ds. leczenia ran A-109 Wiedeń



Przed



Po

Opisy przypadków 07

Przypadek 18 | Oczyszczenie – schülke wound pad biały

Pacjent:

76 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Bolesne owrzodzenie goleni, duże części rany pokryte materiałem nekrotycznym

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

- leczenie rany pastą cynkową, gazą i różnymi opatrunkami,
- lata nieudanej terapii wyżej wzmiankowanymi metodami

Wdrożone produkty:

- Od dnia 1: leczenie rany za pomocą schülke wound pad biały; czterowarstwowy bandaż LIGASANO® ze stałym opatrunkiem tkaninowym – codzienna zmiana opatrunków
- od dnia 42: zmiana opatrunków co 2 dni

Zastosowane opatrunki:

schülke wound pad biały



Odleżyny

Przypadek 19 | Odleżyny

Pacjent:

86 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

Odleżyna

Wcześniejsze leczenie/choroby współistniejące:

Cukrzyca typu 2, nietrzymanie moczu, otyłość

Produkty: octenisept®, LIGASANO® biały

Czas trwania terapii z oktenidyną:

9 dni (antyseptyka + płukanie rany ze środkiem do płukania ran)

Wdrożone produkty:

- octenisept®

Zastosowane opatrunki:

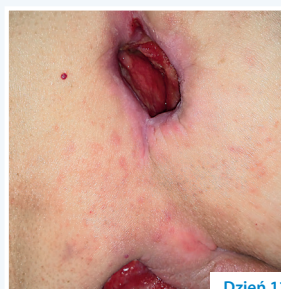
LIGASANO® biały



Przed



Dzień 7



Dzień 12



07 Opisy przypadków

Odleżyny/przygotowanie łożyska rany/terapia podciśnieniowa z kontrolowanym wlewem

Przypadek 20 | Odleżyny/przygotowanie łożyska rany/terapia podciśnieniowa z kontrolowanym wlewem

Źródło: J. Matiaszek: The Combined use of NPWT and instillation using octenidine based wound rinsing solution; Journal of Wound Care, 2014

Pacjent: 74 lata, ♂	Wcześniejsze leczenie/ choroby współistniejące: porażenie	Wdrożone produkty: • Dzień 0: oczyszczenie chirurgiczne i przygotowanie łożyska rany za pomocą V.A.C.Ulta® oraz octenilin® płyn do irygacji ran • Dzień 0 – 5: wlew roztworu do irygacji ran octenilin® na 3 minuty co 12 godzin • Dzień 6: pokrycie defektu metodami chirurgicznymi
Rozpoznanie medyczne: Odleżyna pośladkowa	Czas trwania terapii z oktenidyną: 5 dni	
	Zastosowane opatrunki na ranę: V.A.C.Ulta®	



Po przyjęciu



Dzień 5



Dzień 90

Oparzenie

Przypadek 21 | Oparzenie chemiczne

Pacjent: 45 lat, ♂	Wcześniejsze leczenie/choroby współistniejące: Krem z zawartością soli srebrowej sulfadiazyny, gazowe opatrunki	Wdrożone produkty: • octenisan® wash lotion • octenilin® żel na rany • octenicare®
Rozpoznanie medyczne: Oparzenie chemiczne	Czas trwania terapii z oktenidyną: 18 dni	
	Zastosowane opatrunki: Siatkowy ze srebrem	



Przed



Dzień 1



Dzień 10



Dzień 18

Opisy przypadków 07

Rana pooperacyjna

Przypadek 22 | Rana pooperacyjna

Pacjent:

38 lat, ♀

Rozpoznanie medyczne:

**Powikłanie
po operacji jamy brzusznej**

Wcześniejsze leczenie/
choroby współistniejące:

- leczenie: maść stosowana miejscowo z antybiotykiem, maść sterydowa, opatrunki chłonne (wiskoza, polamid)

Wdrożone produkty:

- octenisan® rękawice
- octenilin® płyn do irygacji ran
- octenicare®

Czas trwania terapii z oktenidyną:

14 dni

Zastosowane opatrunki:

Chłonny (wiskozowo-polamidowy)



Przed



Dzień 3



Dzień 5



Dzień 8



Dzień 9



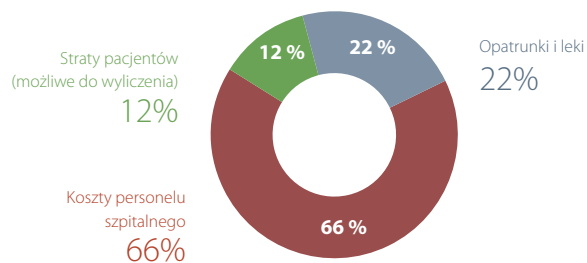


Oszczędność 08

W Niemczech z powodu ran przewlekłych cierpią obecnie 4 miliony ludzi. Osoby, które cierpią na owrzodzenia nóg, niezależnie od etiologii owrzodzeń, są zagrożone amputacją kończyn. Szacuje się, że prawie 20 tysięcy przypadków amputacji można byłoby uniknąć. Prawie 900 tysięcy pacjentów cierpi na owrzodzenia żyłne⁸. U 2/3 osób cierpiących z powodu tej dolegliwości, owrzodzenie rozwija się po 50 roku życia, co ma istotne znaczenie z uwagi na fakt starzenia się populacji: w roku 2014 43% populacji Niemiec było w wieku powyżej 50 lat, przewiduje się, że w roku 2050 odsetek ten wynosić będzie 52%⁹. Prognozuje się zatem także znaczny wzrost populacji cierpiącej z powodu owrzodzeń żylnych.

U połowy pacjentów owrzodzenie obecne jest przez przynajmniej rok¹⁰, a częstość nawrotów szacowana jest na 60-90%¹¹. Owrzodzenie żyłne i jego powikłania przekładają się rocznie w Niemczech na stratę wysokości 2-3 milionów dni roboczych¹².

Koszty opieki nad owrzodzeniami żylnymi



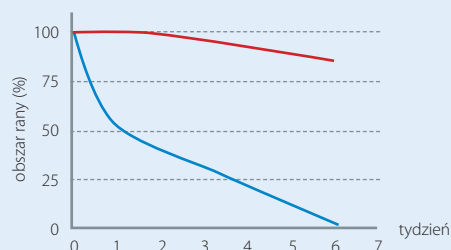
Koszt leczenia każdego z tych pacjentów sięga rocznie 9 tysięcy euro, co przekłada się na całkowitą kwotę, którą trzeba ponieść – wyłącznie dla owrzodzeń żylnych – w wysokości 2 miliardów euro rocznie¹¹. Większą część tej sumy generują koszty personelu szpitalnego oraz koszty opieki¹³.

W badaniu przeprowadzonym przez Hammerle i Strohala (2014) skuteczność żelu na rany **octenilin**[®] porównano ze skutecznością komercyjnie dostępnych opatrunków na rany (np. piankowych, alginianowych, ze srebrem i bez srebra). Wszyscy pacjenci cierpieli z powodu owrzodzeń żylnych¹⁴. Opatrunki na rany zmniejszyły obszar rany o 14,6% w ciągu 6 tygodni. **Natomiast zastosowanie żelu octenilin[®] prowadziło nie tylko do szybszego gojenia rany, ale także do zamknięcia 96,2% powierzchni rany w czasie 6 tygodni.**

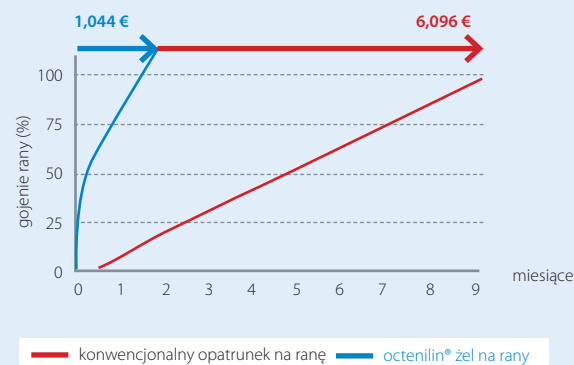
Według przeprowadzonej ekstrapolacji rany przewlekłe wymagałyby 9 miesięcy do uzyskania całkowitego wygojenia – gdyby użyć konwencjonalnych, komercyjnie dostępnych opatrunków. Jednak gdyby zastosowanym opatrunkiem był **octenilin**[®] żel, do całkowitego zagojenia doszłoby u większości pacjentów już po 6 tygodniach. Dzięki temu znacząco skróconemu czasowi gojenia, skraca się także całkowity czas leczenia, a co się z tym wiąże – obniżają koszty leczenia i opieki. Na diagramach przedstawiono koszty w oparciu o bieżące dane literaturowe¹⁴, które zawierają także koszty produktu i personelu.

Badanie

Redukcja obszaru rany



Czas do całkowitego zamknięcia rany



09 Często zadawane pytania

Czy oktenidyna jest skuteczna przeciwko organizmom wielolekoopornym?

Tak. Oktenidyna jest skuteczna przeciwko różnym patogenom wielolekoopornym, w tym przeciwko gronkowcowi złocistemu MRSA, enterokokowi VRE opornemu na wankomycynę oraz bakteriom produkującym beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym. Szczepki odporne i wrażliwe na antybiotyki wykazują ten sam profil oporności na oktenidynę. Nie stwierdzono także, aby drobnoustroje rozwijały mechanizmy oporności na oktenidynę^{3,4,6,16}. Przytoczone powyżej wyniki badań *in vitro* korelują z klinicznie obserwowaną wysoką skutecznością oktenidyny w dekontaminacji pacjentów z drobnoustrojów wielolekoopornych¹⁵.

Czy octenisept® penetruje w głąb biofilmu wytworzonego w ranie?

Tak. Oktenidyna jest w stanie przeniknąć przez macierz biofilmową i uśmiercić drobnoustroje. Ta cecha oktenidyny została udowodniona zarówno *in vitro*, jak i klinicznie.^{17,18,19,20,21}

Czy octenisept® wykazuje także właściwości oczyszczające, czy jedynie antyseptyczne?

octenisept® posiada także właściwości oczyszczające. Roztwór **octeniseptu®** zawiera niewielkie ilości surfaktantu – betaina, czyli środka zwilżającego, powierzchniowo czynnego, który redukuje napięcie powierzchniowe. Sprawia to, że **octenisept®** zaaplikowany na ranę nawilża ją, co ułatwia proces oczyszczenia. Jednak, jeśli celem klinicznym jest jedynie oczyszczenie rany, rekomendujemy stosowanie roztworu irygacyjnego **octenilin®**, który cechuje się niezwykle niskim napięciem powierzchniowym.

Czy octenisept® może zaburzyć równowagę elektrolitową w ranie i spowolnić proces gojenia?

Nie. Mimo że **octenisept®** nie jest izotoniczny, jego aplikacja nie prowadzi do przesunięcia równowagi elektrolitowej głównych soli i elektrolitów w ranie. Jak do tej pory brak jest także doniesień dotyczących zaburzeń w gojeniu rany na skutek powtarzalnej aplikacji **octeniseptu®**. Codzienne stosowanie **octeniseptu®** na rany przez okres kilku tygodni nie prowadziło do zaburzeń w gojeniu rany (w badaniu produktem kontrolnym był

roztwór Ringera), wprost przeciwnie – zauważono silniejsze ziarninowanie ran leczonych **octeniseptem®** niż ran przemywanych płynem Ringera.²²

Czy octenilin® żel musi być usuwany z rany po określonym czasie od aplikacji?

Nie. Jednak ranę powinno się oczyścić po każdej zmianie opatrunku, a podczas takiej zmiany należy także zadbać o usunięcie pozostałości żelu.

Czy octenisept® jest cytotoksyczny?

Nie. **octenisept®** jest zarejestrowany i stosowany do wspomagania leczenia ran od roku 1995. Jest nie tylko efektywny pod względem mikrobiologicznym, ale także jest niezwykle dobrze tolerowany przez tkanki pacjenta. W badaniach przed- oraz klinicznych stosowaniu **octeniseptu®** nie towarzyszyły żadne niepożądane efekty względem tkanek oraz komórek. Pewna ograniczona cytotoksyczność preparatu obserwowana była w badaniach *in vitro*, ale ich znaczenie jest przekładalne, a wyniki kliniczne w bardzo ograniczonym stopniu. W badaniach *in vitro*, **octenisept®** oraz oktenidyna wykazywały te „negatywne” cechy w takim samym stopniu jak poliheksanidyna czy PVP-jodu. Jednak jeśli porównywać oba parametry (aktywność przeciwdrobnoustrojową oraz cytotoksyczność) łącznie, oktenidyna wypadła w testach najkorzystniej²³. Mimo to, w celu wyjaśnienia rozbieżności między wynikami *in vitro* a wynikami klinicznymi, przeprowadzono dodatkowe testy – *in vitro*, ale skuteczniej symulujące warunki ciała pacjenta – czyli testy tkankowe. Wykazano w nich, że oktenidyna silnie reaguje z komórkami i białkami. Tak skompleksowana oktenidyna cechowała się niską cytotoksycznością przy zachowanej aktywności przeciwdrobnoustrojowej.³³ W badaniu przedklinicznym dotyczącym gojenia się ran wykazano, że **octenisept®** jest niezwykle dobrze tolerowany przez tkanki.²⁵ W badaniu stworzono model ran, z których połowa była traktowana **octeniseptem®**, a połowa płynem Ringera przez 28 dni. Badanie nie wykazało różnic w czasie koniecznym do zagojenia ran w obu grupach, ani w tolerancji tkanek na te dwa związki. Wyniki te mają swoje potwierdzenie w badaniach klinicznych^{22,26}, w których **octenisept®** stosowano na różne rodzaje ran przez długi czas. Wykazano także, że gojenie ran oparzeniowych nie było

Często zadawane pytania 09

zakłócone przez stosowanie **octeniseptu**²⁷. Można więc stwierdzić, że cytotoksyczność **octeniseptu**, którą wykazano w badaniach na liniach komórkowych *in vitro*, może być uznana za klinicznie nieistotną, jeśli produkt aplikowany jest zgodnie ze wskazaniami wytwórcy.

Czy zaobserwowano reakcje alergiczne na produkty zawierające oktenidynę?

Stwierdzono kilka przypadków alergii kontaktowej. Biorąc pod uwagę częstość stosowania oktenidyny, ma to marginalne znaczenie²⁸.

Czy produkty zawierające oktenidynę mogą przeniknąć z ran do krwiobiegu?

Nie. Jeśli te produkty są stosowane prawidłowo, czyli powierzchniowo do antyseptyki ran i przemywania ran, nie jest możliwe, żeby toksykologicznie istotne stężenia składników produktu przeniknęły do tkanki lub krwi. Nie stwierdzono do tej pory żadnych efektów układowych związanych ze stosowaniem oktenidyny.

Czy **octenisept może być stosowany zarówno do błon śluzowych, jak i do antyseptyki ran?**

Tak. **octenisept** został początkowo zarejestrowany w Niemczech jako antyseptyk do błon śluzowych. Rozszerzenie obszarów użycia o wspomaganie leczenia ran przeprowadzone zostało w roku 1995, tak więc oba te obszary stosowania wchodzą w zakres rejestracyjny **octeniseptu**.

Czy **octenisept może być stosowany u dzieci, niemowląt oraz wcześniaków?**

Tak. Nie ma żadnych przeciwwskazań w tym względzie, odwrotnie niż w przypadku stosowania PVP-jodu.

Czy **octenisept może być stosowany do opieki nad kikutem pępownicy?**

Tak. Posiada takie wskazania. Wyniki wielośrodkowego badania oraz rekomendacja konsultanta ds. neonatologii potwierdzają możliwość takiego zastosowania²⁹.

Czy **octenisept może być stosowany do opieki na raną pooperacyjną?**

Tak. Posiada takie wskazania. przy każdej zmianie opatrunku należy spryskać ranę **octeniseptem**. W sytuacji gdy rana jest sącząca możemy zastosować przymoczek z octeniseptem oraz dodatkowo włączyć octenilin żel.

Czy **octenisept i **octenilin** roztwór do irygacji ran można stosować do przemywania jamy brzusznej?**

Nie. Taka aplikacja jest niedopuszczalna.

Czy produkty zawierające oktenidynę mogą być stosowane do antyseptyki/przemywania chrząstki?

Nie. Produkty zawierające składowe kationowe, a takim jest oktenidyna, nie powinny być stosowane na nietkniętą, „żywą” chrząstkę. Jednak rany pozostające w kontakcie z kością nie podlegają temu ograniczeniu.

Czy **octenisept może być stosowany w obszarze genitalnym?**

Tak. Antyseptyka genitalna oraz waginalna (np. przed badaniami urologicznymi czy ginekologicznymi) należy do najstarszych aplikacji **octeniseptu**.

Czy **octenisept może być stosowany w obrębie jamy ustnej?**

Tak. **octenisept** jest zarejestrowany także jako lek profilaktyczny służący redukcji miana bakteryjnego w jamie ustnej przed wykonaniem tam operacji, np. ekstrakcji zęba. Poziom redukcji miana bakteryjnego wykazywany przez **octenisept** jest wyższy niż poziom redukcji miana bakteryjnego wykazywany przez chlorheksydynę lub PVP-jodu.³⁰

Czy **octenisept może być stosowany do dezynfekcji kanału ucha zewnętrznego?**

Tak. Ucho zewnętrzne, w tym jego kanał, może być poddane antyseptyce z pomocą **octeniseptu**. Należy upewnić się, czy bębenek uszny nie jest przebity – a jeśli jest – należy antyseptykę wykonać tak, żeby **octenisept** nie przeniknął do ucha środkowego, bowiem aplikacja antyseptyku w tym rejonie jest przeciwwskazana.

Czy **octenisept może być stosowany do dezynfekcji miejsca wprowadzenia cewnika?**

Tak. **octenisept** ma wskazanie do dezynfekcji skóry, może więc być z powodzeniem stosowany do dezynfekcji miejsca wkłucia. Tym bardziej, że jego stosowanie nie prowadzi do uszkodzenia cewnika. Jeśli umożliwi się wyschnięcie **octeniseptu** – praktycznie nie ma możliwości, by doszło do uszkodzenia materiału, z którego cewnik jest wykonany.

09 Często zadawane pytania

Czy **octenisept**[®] jest zarejestrowany jako lek?

Tak. **octenisept**[®] jest produktem leczniczym stosowanym w profilaktyce i odkażaniu ran powierzchniowych, błony śluzowej i skóry.

Czy **octeniseptem**[®] należy płukać rozległe i głębokie rany?

Nie. Do płukania ran rekomendujemy sterylny produkt **octenilin**[®] płyn do irygacji ran. Należy zawsze pamiętać, żeby zabezpieczyć odpływ produktu.

Czy **octenisept**[®] może być stosowany do zwalczania infekcji w ranie?

Tak. **octenisept**[®] posiada takie wskazania i jest rekomendowany do walki z patogenami MDRO wywołującymi szczepy wielolekooporne.

Czy **octenisept**[®] i **octenilin**[®] roztwór do irygacji ran mogą być ogrzane przed zastosowaniem?

Tak. **octenisept**[®] i **octenilin**[®] roztwór do irygacji ran mogą być ogrzane do temperatury ciała (przy zastosowaniu np. ogrzewacza do pokarmu dla dzieci). Takie działanie może przeciwdziałać zaburzeniom gojenia rany na skutek negatywnego bodźca, jakim jest niska temperatura. Ogrzane roztwory są także przyjemniejsze dla pacjenta podczas stosowania. Dlatego też korzystne jest sprawdzenie temperatury roztworu przed jego użyciem.

Czy **octenisept**[®] może być rozcieńczony?

Nie. **octenisept**[®] jest produktem zarejestrowanym w formie nierozcieńczonej. Do irygacji rany (np. oczyszczania lub dekontaminacji i podczas zmiany opatrunków) oraz terapii podciśnieniowej należy stosować zamiast **octeniseptu**[®], roztwór do irygacji ran **octenilin**[®].

Czy możemy użyć **octenilin**[®] płyn do rany skolonizowanej i z kolonizacją krytyczną?

Tak. **octenilin**[®] płyn jest sterylnym płynem służącym do oczyszczania, przemywania i płukania ran z zawartością surfaktantu oraz okenidyny. Należy pamiętać, że jak rana będzie miała oznaki infekcji to należy zastosować powierzchniowo lek **octenisept**[®].

Jak długo można stosować **octenisept**[®]?

octenisept[®] nie posiada ograniczeń czasowych do stosowania, o czym świadczy przeprowadzone badanie kliniczne, w którym stosowano **octenisept**[®] do leczenia przewlekłego owrzodzenia przez okres 12 tygodni²⁶.

Jak długo można używać **octeniseptu**[®] i **octenilinu**[®] po otwarciu butelek?

octenisept[®] może być stosowany do 3 lat po otwarciu butelki, w której się znajduje. W przypadku roztworu do irygacji rany **octenilin**[®] czas ten wynosi 8 tygodni, a w przypadku **octenilin**[®] żelu – 6 tygodni.

Czy **octenicare**[®] może być zastosowany do ochrony skóry wokół rany która ma oznaki stanu zapalnego, zaczerwienienia?

Tak. Zaleca się zastosowanie ze względu na obecność okenidyny o właściwościach antibakteryjnych i innych substancji o właściwościach regeneracyjnych.

Informacje ważne dla użytkownika oraz źródła 10

Informacja o składzie octeniseptu®

octenisept® 100 g płynu zawiera substancje czynne: **Octenidinum dihydrochloridum** (Oktenidyny dichlorowodorek) 0,10 g, **Phenoxyethanolum** (Fenoksietanol) 2,00 g. **Wskazania do stosowania:** octenisept® jest wskazany do: odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi; wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych; wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego; w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikutu pepowinowego); do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej); ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądki prącia mężczyzny; octenisept® jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy octenisept® zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńżonej. octenisept® należy nanosić minimum raz na dobę na leżący obszar – poprzez spryskanie, przetarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczka zapewniając całkowite nawilżenie. Dezynfekcja skóry i błony śluzowej: Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym octenisept® lub zwilżone poprzez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania – minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagając w leczeniu grzybicy skóry, między palcami stóp produkt leczniczy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni. Antyseptyka powierzchownych ran: Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept®. Leku octenisept® należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć octeniseptu w postaci przymoczka, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Pielęgnacja szwów pooperacyjnych: Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept®. Leku octenisept® należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Produkt leczniczy octenisept® działa odkażająco i znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nie rozcieńczonym produktem leczniczym octenisept®, promiennie od środka na zewnątrz rany. Antyseptyka błony śluzowej pochwy: Lekiem octenisept® należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy. Lekiem octenisept® należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. Dezynfekcja jamy ustnej: Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml produktu leczniczego octenisept® przez 20 sekund. Pielęgnacja kikutu pepowinowego: Do pielęgnacji kikutu pepowinowego należy używać gazika nasączonego lekiem octenisept®. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pepowinowy dziecka w czystości i suchości. Sposób podawania: podanie na skórę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na octenidyny dichlorowodorek, fenoksietanol lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych. Nie należy stosować produktu leczniczego octenisept® do płukania jamy brzusznej. Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się produktu leczniczego w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że octenidyny dichlorowodorek w produkcie leczniczym octenisept® występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Uwaga: W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jamy rany (np. drenaż, odsysacz). Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksietanolem lub bez) do odkażania skóry przez zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową. Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kąpienia na podkładki lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu octeniseptu, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu. Nie należy stosować do oka produktu octenisept®. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego octenisept® do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego polknięcia. **Działania niepożądane:** Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy rzadko może być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia. Po płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem produktu leczniczego. **Podmiot odpowiedzialny:** Schülke & Mayr GmbH, Robert Koch Strasse 2, 22851 Norderstedt, Niemcy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 13036 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Bibliografia:

1. IMS z lat 2011–06.2019
2. HAESLER, E. (E.D.): *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide*. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.
3. AL DOORI, Z. et al. (2007): *Low-level exposure of MRSA to octenidine does not select for resistance*. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 59, 1280–1282
4. GORONCY BERMES, P. et al. (2013): *Antimicrobial activity of wound antiseptics against Extended-Spectrum Beta-Lactamase-producing bacteria*. Wound Medicine 1, 41–43
5. AMALARADJOU, M.A.R. & VENKITTANARAYANAN, K. (2014): *Antibiofilm Effect of Octenidine Hydrochloride on Staphylococcus aureus, MRSA and VRSA*. Pathogens 3(2), 404–416
6. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI), *Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen*. Bundesgesundheitsblatt 2012, 55, 1311–1354
7. LUTZ, J.T.; DIENER, I.V.; FREIBERG, K.; ZILLMANN, R.; SHAH-HOSSEINI, K.; SEIFERT, H.; BERGER-SCHRECK, B.; WISPLINGHOFF, H.; (2016): *Efficacy of two antiseptic regimens on skin colonization of insertion sites for two different catheter types – a randomized clinical trial*.
8. alias 1. HCM, 4. Jg., Ausgabe 11/2013
9. STATISTISCHES BUNDESAMT, www.destatis.de
10. MOFFATT, C.J. et al. (2004): *Prevalence of leg ulceration in a London population*. QJM: Monthly Journal of the Association of Physicians 2004; 97(4), 431–437
11. DISSEMOND, J. (2005): *Ulcus cruris – Genese, Diagnostik und Therapie*. 1. Aufl. (2005), UNI-MED: Bremen.
12. PURWINS, S. et al. (2010): *Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany*. International Wound Journal 2010; 7:97–102
13. BARMER GEK, Heil- u. Hilfsmittelreport 2014
14. HÄMMERLE G. & STROHAL, R. (2016): *Efficacy and cost-effectiveness of octenidine wound gel in the treatment of chronic venous leg ulcers in comparison to modern wound dressings*. International Wound Journal 13(2), 182–188
15. KRISHNA, B.V.S.; GIBB, A.P. (2010): *Use of octenidine dihydrochloride in methicillin-resistant Staphylococcus aureus decolonisation regimens: a literature review*. Journal of Hospital Infection 74, 199–203
16. KOBURGER, T. et al. (2010): *Standardized comparison of antiseptic efficacy of triclosan, PVP-iodine, octenidine dihydrochloride, polyhexanide and chlorhexidine digluconate*. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 65, 1712–1719
17. CUTTING, K.F. & WESTGATE, S.J. (2012): *The use of wound cleansing solutions in chronic wounds*. Wounds UK 8(4) 130–133
18. WESTGATE, S.J. & CUTTING, K.F. (2014): *In Vitro Evaluation of the single and multispecies biofilm prevention capabilities of two wound irrigation solutions and a topical antiseptic*. Leczenie Ran 11(3), 109–113
19. HARBS, N. & SIEBERT, J. (2007): *In vitro efficacy of octenidine and polihexanide against biofilms composed of Pseudomonas aeruginosa*. GMS Krankenhaushygiene interdisziplinär 2(2), Online Document
20. BARTOSZEWICZ, M. et al. (2007): *Penetration of a selected antibiotic and antiseptic into a biofilm formed on orthopedic steel implants*. Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 9(3), 310–318
21. JUNKÄ, A. et al. (2014): *Efficacy of antiseptics containing povidone-iodine, octenidine dihydrochloride and ethacridine lactate against biofilm formed by Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus measured with the novel biofilm-oriented antiseptics test*. International Wound Journal 11(6), 730–734
22. VANSCHIEDT, W. et al. (2005): *Affecting the Wound Healing Process of Chronic Ulcers by an Octenidine based Wound Antiseptic – An Explorative Analysis of a controlled clinical trial*. Zeitschrift für Wundheilung 2, 60–65.
23. 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
24. KRAMER et al. (2018): *Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018*. Skin Pharmacol. Physiol. 31, 28–58.
25. KRAMER, A. et al. (2004): *Influence of the Antiseptic Agents Polihexanide and Octenidin on FL Cells and on Healing of Experimental Superficial Aseptic Wounds in Piglets: A Double-Blind, Randomised, Stratified, Controlled, Parallel-Group Study*. Skin Pharmacology and Physiology 17, 141–146
26. VANSCHIEDT, W. et al. (2012): *Effectiveness and tissue compatibility of a 12-week treatment of chronic venous leg ulcers with an octenidine based antiseptic – a randomized, double-blind controlled study*. International Wound Journal 9(3), 316–323
27. MENKE, H. et al. (2001): *A new local antiseptic for topical treatment in patients with severe burns*. Aktuelle Traumatologie 31, 211–215
28. CALOW, T. et al. (2009): *Contact dermatitis due to use of octenisept in wound care*. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 7(9), 759–765
29. JOVANOVIĆ, L.S. & KOTEVIĆ, A. (2006): *The use of octenisept-spray in treatment of umbilical stump and women in newborns*. Belgrad, Serbien (internal report)
30. PITTEN, F.A. & KRAMER, A. (1999): *Antimicrobial efficacy of antiseptic mouthrinse solutions*. European Journal of Clinical Pharmacology 55, 95–100
31. STAHL, J. et al. 2011: *The percutaneous permeation of a combination of 0.1% octenidine dihydrochloride and 2% 2-phenoxyethanol (Octenisept) through skin of different species in vitro*. BMC Vet. Res. 7, 44.
32. Matusiek, J. et al. 2014: *The combined use of NPWT and instillation using an octenidine based wound rinsing solution: a case study*. J. Wound Care 23 (11), 590–6.
33. Müller G, Kramer A. 2007: *Interaction of octenidine and chlorhexidine with mammalian cells and the resulting microbicidal effect (remanence) of the combinations*. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2 (2).

Opisy przypadków

Pragniemy podziękować za pomoc i możliwość przedstawienia wyników badań Berndowi von Hailern oraz doktor Elisabeth Lahnsteiner i doktorowi Johannesowi Matuskowi.



schulke na świecie:

Australia

Schulke Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Phone +61-2-8875 9300
Fax +61-2-8875 9301

Austria

Schülke &Mayr Ges.m.b.H.
1070 Vienna
Phone +43-1-523 25 01 0
Fax +43-1-523 25 01 60

Chiny

Shanghai Representative Office
Shanghai 200041
Phone +86-21-62 17 29 95
Fax +86-21-62 17 29 97

Czechy

Schulke CZ, s.r.o.
73581 Bohumín
Phone +420-558-320 260
Fax +420-558-320 261

Francja

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

Indie

Schulke India Pvt. Ltd.
New Delhi 110044
Phone +91-11-40 55 02 00
Fax +91-11-40 55 02 01

Włochy

Schülke &Mayr Italia S.r.l.
20148 Milano
Phone +39-02-40 26 590
Fax +39-02-40 26 609

Malezja

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

Holandia

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

Nowa Zelandia

Schulke New Zealand Limited
Auckland 1010
Phone +61-2-8875 9300
Fax +61-2-8875 9301

Polska

Schulke Polska Sp. z o.o.
02-305 Warszawa
Phone +48-22-116-07-00
Fax +48-22-116 07 01

Rosja

Moscow Representative Office
123001, Moscow
Phone +74-99-270-58-75
Fax +79-62-902-77-15

Singapur

Schülke &Mayr (Asia) Pte. Ltd.
Singapore 159410
Phone +65-62-57 23 88
Fax +65-62-57 93 88

Słowacja

Schulke SK, s.r.o.
97101 Prievidza
Phone +421-46-549 45 87
Fax +420-558-320 261

Szwajcaria

Schülke&Mayr AG
8003 Zurich
Phone +41-44-466 55 44
Fax +41-44-466 55 33

Wielka Brytania

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

 www.facebook.com/myschulke

 www.youtube.com/schuelkeChannel

schulke

Autoryzowany przedstawiciel
Schulke Polska Sp. z o.o.
Eurocentrum Office Complex
Budynek Delta
Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
Telefon: 22 11 60 700
Fax: 22 11 60 701
www.schulke.pl

