

## **Informationsbrief für Angehörige der Heilberufe zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken von octenident antiseptic (Wirkstoff: Octenidindihydrochlorid)**

octenident antiseptic ist ein Arzneimittel zur vorübergehenden Keimzahlreduktion in der Mundhöhle und zur vorübergehenden Hemmung der Plaque-Bildung bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit. Das Produkt enthält 1mg/ml Octenidindihydrochlorid (Octenidin) als Wirkstoff und ist ausschließlich zur oberflächlichen Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Zur bestimmungsgemäßen Anwendung wird eine Dosis von 10 ml mittels des beige packten Messbechers abgemessen und ohne weitere Hilfsmittel zur Spülung der Mundhöhle verwendet.

### **Arzneimittel- und Anwendungsrisiken von Octenidindihydrochlorid**

Octenidin wird bereits seit den 1990er Jahren in Kombination mit Phenoxyethanol in einem Wund- und Schleimhautantiseptikum zur oberflächlichen Anwendung eingesetzt. Im Rahmen einer nicht-bestimmungsgemäßen Anwendung zur Spülung von Wunden unter Druck mittels Spritze ohne ausreichende Abflussmöglichkeit kam es bei diesem Kombinationsprodukt in Einzelfällen zu schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen (persistierende ödematöse Schwellungen, subkutane Gewebeschädigungen, Gewebnekrosen). In den meisten dieser Fälle war nachträglich eine chirurgische Intervention notwendig. Dieser Zusammenhang wurde in drei Rote-Hand-Briefen (2008, 2009, 2011) an die ärztlichen Fachkreise kommuniziert. Einzelfallberichte aus der Zahnheilkunde mit einer Fehlanwendung dieses Kombinationsproduktes in Wurzelkanälen oder zur Wundspülung mit der folgenden Ausbildung von persistierenden Schwellungen, Schleimhautnekrosen oder Wundheilungsverzögerungen wurden in der Vergangenheit gemeldet.

### **Informationen zur Vermeidung dieser Arzneimittel- und Anwendungsrisiken**

In bisherigen klinischen Studien zu octenident antiseptic kam es bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu keiner der zuvor genannten unerwünschten Nebenwirkungen. Aufgrund des Wirkstoffs Octenidin können jedoch solche Nebenwirkungen bei nicht-bestimmungsgemäßigem Gebrauch im Zahn-Mund-Kieferbereich nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere beim Spülen von parodontalen Taschen, Wurzelkanälen oder Wundhöhlen kann, ohne eine adäquate Drainage, ein vollständiger Abfluss des Präparates ggf. nicht gewährleistet werden. In diesen Kavitäten zurückbleibendes Präparat könnte zu den o.g. Schwellungen und Gewebeschädigungen führen. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten und das Risiko für Fehlanwendungen zu minimieren ist bei der Anwendung von octenident antiseptic Folgendes zu beachten:

- Den Angaben in der **Fach- und Gebrauchsinformation** über die korrekte Anwendung des Präparats ist stets Folge zu leisten.
- Das Arzneimittel ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt.
- Das Arzneimittel **darf nicht** zum Spülen von parodontalen Taschen, Wurzelkanälen oder Wundhöhlen verwendet werden, z.B. mittels Spritze und stumpfer Kanüle.

Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie deren Praxispersonal, die ihren Patienten octenident antiseptic für die Anwendung zu Hause empfehlen oder verordnen, **sollten ihre Patienten auf diese Punkte ausdrücklich hinweisen**. Patienten sollten instruiert werden sich im Falle des Auftretens von Schwellungen oder Schmerzen nach der Anwendung des Arzneimittels umgehend in ärztliche bzw. zahnärztliche Behandlung zu begeben.

## **Was ist zu tun, wenn Schwellungen oder Nekrosen auftreten?**

Sollten Zahnärztinnen und Zahnärzte oder deren Praxispersonal unerwünschte Nebenwirkungen wie Schwellungen, Schmerzen oder Gewebeschädigungen bei ihren Patienten feststellen, so ist eine symptomatische Therapie, zumindest mit **Entfernung von überschüssiger octenident antiseptic Lösung** aus Wundhöhlen, Wurzelkanälen oder parodontalen Taschen durch **gründliche Spülung mit physiologischer Kochsalz- oder Ringerlösung** indiziert, um einer weiteren Schädigung des Gewebes vorzubeugen. Im Folgenden sollte der Heilungsverlauf entsprechend überwacht und ggf. weitere erforderliche Maßnahmen eingeleitet werden.

## **Meldungen von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/>, anzuzeigen.

Alternativ können Nebenwirkungen der Pharmakovigilanz-Abteilung der Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Str. 2, D-22851 Norderstedt, Tel. 040 52100 666 gemeldet werden. Der dafür vorgesehene Meldebogen (<https://www.schuelke.com/de-de/loesungen/produktbeanstandungen.php>) ist auszufüllen und an [reklamationen@schuelke.com](mailto:reklamationen@schuelke.com) zu senden.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von octenident antiseptic und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <https://www.schuelke.com/de-de/produkte/octenident-antiseptic.php>