

30 Jahre *octenisept*[®] in der Gynäkologie

Das Wund- und Schleimhautantiseptikum *octenisept*[®] (Wirkstoff Octenidin) wurde 1990 erstmals zugelassen. Vor 30 Jahren bestand die Innovation vor allem in der breiten Wirksamkeit in Kombination mit den Vorteilen eines farblosen und im Wesentlichen schmerzfreen Präparats in der Anwendung. Seitdem hat sich *octenisept*[®] als Arzneimittel mit hohem Sicherheitsprofil in verschiedensten Anwendungsbereichen fächerübergreifend fest etabliert: Heute findet man *octenisept*[®] nicht nur in der Gynäkologie, sondern auch in der professionellen Wundversorgung, auf Intensivstationen, in Operationssälen und in Apotheken für den privaten Gebrauch. Darüber hinaus steht in Österreich *octenisept*[®] seit 2017 nach einer Indikationserweiterung als wirkungsvolle Option zur Therapie von Vaginalinfektionen zur Verfügung.

Doch zunächst nochmals ein kurzer Blick zurück: Mit der Neuzulassung von *octenisept*[®] als Schleimhautantiseptikum im Jahre 1990 stand in der Gynäkologie plötzlich eine innovative Alternative zu den damals weit verbreiteten Produkten auf PVP-Iod-Basis oder früher verwendeten Antiseptika wie Borsäure, Silbernitratlösung oder Wasserstoffperoxid zur Verfügung. Neben der guten Wirksamkeit und Verträglichkeit überzeugte *octenisept*[®] relativ rasch durch das besondere Alleinstellungsmerkmal der Farblosigkeit. Anfangs noch ungewohnt und neu, brachte *octenisept*[®] nicht nur uns Anwendern, sondern auch den Patientinnen weitreichende Vorteile. Demnach kommt *octenisept*[®] bereits seit 3 Jahrzehnten erfolgreich in der gynäkologischen Praxis als Schleimhautantiseptikum vor diagnostischen bzw. operativen Maßnahmen im Genitalbereich zum Einsatz und ist aus unserer täglichen Arbeit kaum mehr wegzudenken.

Mit dem steigenden Bekanntheitsgrad im Fachbereich Gynäkologie wurde in den darauffolgenden Jahren die Idee geboren, sich die unspezifische Wirkungsweise des in *octenisept*[®] enthaltenen Wirkstoffes Octenidin zur lokalen Therapie von Vaginalinfektionen zu Nutze zu machen. Ende der 1990er-Jahre starteten in Deutschland erste klinische Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit der intravaginalen Anwendung von *octenisept*[®] bei Patientinnen mit diagnostizierten Vaginalinfektionen. Mittels eines speziell entwickelten Applikators wurde *octenisept*[®] flächendeckend auf die vaginale Epitheloberfläche eingebracht und die breite antimikrobielle Wirksamkeit gegen Bakterien und Pilze im Vergleich zur jeweiligen Standardtherapie untersucht. Wie vermutet, belegten die durchgeführten Untersuchungen die klinische Wirksamkeit der intravaginalen Applikation von *octenisept*[®] und führten schluss-



Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr. Ljubomir Petricevic
Oberarzt/Leiter Infektionsteam;
Klinische Abteilung für Geburtshilfe und Feto-maternale Medizin,
Univ.-Klinik für Frauenheilkunde,
Medizinische Universität Wien

endlich im Jahr 2003 zu einer neuen Arzneimittelzulassung in Deutschland, dem *octenisept*[®] *Vaginaltherapeutikum*.

Die lokale und dadurch für den Körper äußerst schonende Therapie von bakteriell und pilzbedingten Vaginalinfektionen mittels *octenisept*[®] überzeugte ferner in zwei großen klinischen Studien an über 1.100 schwangeren Patientinnen. Neben einer guten Verträglichkeit und Linderung der klinischen Symptome konnte nicht zuletzt auch eine signifikant verkürzte Therapiedauer im Vergleich zur jeweils antimikrobiellen Standardtherapie beobachtet werden.

Seit Juni 2017 steht nun auch in Österreich nach einer Indikationserweiterung der nationalen Arzneimittelzulassung und der Neuzulassung eines speziell entwickelten *Vaginal Applikators* (separat erhältliches Medizinprodukt) eine wirkungsvolle Möglichkeit der Therapie von Vaginalinfektionen (Bakterien und Pilze) zur Verfügung.

Aktuelle Anwendungsbeobachtungen und persönliche Therapieerfahrungen

Patientinnen mit allgemein vaginalen Entzündungszuständen oder unspezifischen vaginalen Beschwerden: Vor allem bei allgemein vaginalen Entzündungszuständen oder unspezifischen vaginalen Beschwerden, einer Dysbiose ohne Indikation einer antibiotischen The-

rapie, nach einem frustrierten Einsatz von Antimykotika oder bei wiederkehrenden Infektionen ist die Behandlung mit Octenidin eine gute Alternative. Die Patientinnen haben hier *octenisept®* als antiseptische Stoßtherapie der Vagina vor der Gabe von lokalen Laktobazillen-Präparationen angewendet. Die Therapie mit *octenisept®* dauerte etwa 3–5 Tage (2 x täglich appliziert; je ca. 10 Pumphybe) und danach wurde die vaginale Mikrobiota mit einem vaginalen Laktobazillus-Präparat über die Dauer einer Woche aufgebaut. Diese Vorgangsweise ist einfach und kann mehrmals wiederholt werden, da kein Risiko einer Resistenzbildung besteht.

Patientinnen mit Pap-III-Befund: Bei einem auffälligen Pap-III-Befund, welcher nicht selten mit einer HPV-Infektion in Verbindung steht, sind zunächst die Vorgaben und Leitlinien der Behandlung von Dysplasien strikt zu befolgen: endo- und ektozervikale Pap- und HPV-Kontrollen, Kolposkopie und gegebenenfalls Biopsie der verdächtigen Bereiche sowie endozervikale Kürettage. Bei niedrigen Hyperplasien werden regelmäßige Kontrollen empfohlen.

Die Selbstheilungsrate der HPV-Infektion liegt im Durchschnitt bei 50 % innerhalb von 6 bis 12 Monaten, hängt aber von verschiedenen Faktoren ab. Alter der Patientin, HPV-Typ, sexuelle Aktivität sowie der Behandlungsstatus haben einen starken Einfluss auf die Spontanremission.

Um die Wartezeit bis zur Wiederholung der Diagnostik aktiv zu nutzen, kann die Patientin unterstützend eine lokale Therapie mit *octenisept®* (wie zuvor bei vaginalen Entzündungszuständen beschrieben) beginnen und diese im vorgegebenen Zeitfenster bis zur nächsten fachärztlichen Kontrolle mehrmals wiederholen. Diese zusätzliche Maßnahme könnte die Remission begünstigen und den diagnostischen Outcome verbessern.

octenisept®: zwischen Tradition und Innovation

Im Zeitalter hartnäckiger multiresistenter Erreger, die auch zunehmend im vaginalen Bereich bis dato gängige Therapiemaßnahmen erschweren, ist *octenisept®* 30 Jahre nach der erstmaligen Zulassung aktueller denn je: Als farb- und geruchlose, kationenaktive Substanz kann sich der darin enthaltene Wirkstoff Octenidin aufgrund seiner positiven Ladung an die negativ geladenen mikrobiellen Oberflächenstrukturen anlagern und diese schnell und effektiv eliminieren. Da dieser unspezifische Mechanismus auf rein physikalischen Wechselwirkungen basiert, ist Octenidin gegen eine Vielzahl unterschiedlicher Erreger gleichermaßen wirksam, einschließlich (multiresistenter) grampositiver und gramnegativer Bakterien und Pilze. Daraus resultiert v. a. dessen Vorteil in der Anwendung bei Mischinfektionen. Eine Resistenzbildung – wie sie bei Antibiotika oder Antimykotika bekannt ist – ist damit sehr unwahrscheinlich. Aufgrund seiner Molekülstruktur gelangt Octenidin weder durch intakte Haut noch durch Schleimhaut oder über Wundoberflächen in den Körper und erlaubt so eine sichere Anwendung auch während der Schwangerschaft und Stillzeit.

RESÜMEE: *octenisept®* in Kombination mit dem *Vaginal Applikator* verbindet die Vorteile einer einfachen, sicheren, schonenden und diskreten Anwendung mit einer breiten antimikrobiellen Wirkung – ein Arzneimittel, das in unserem Fach zur klassischen „Desinfektion“ jedem bekannt ist, aber definitiv als wirkungsvolle Alternative zur Therapie vaginaler Infektionen berücksichtigt werden sollte.

Literatur beim Verfasser



Factbox:

Die Vorteile der intravaginalen Therapie mit *octenisept®*

- effizient gegen ein breites Erregerspektrum (Bakterien und Pilze)
- rasche Linderung der klinischen Symptome (Juckreiz, Brennen, Intimgeruch)
- klinische Studien belegen eine gute Verträglichkeit und mögliche Anwendung auch während der Schwangerschaft (keine Hinweise auf karzinogene, mutagene, teratogene, embryotoxische und fertilitätsbeeinträchtigende Wirkungen)
- lokale Wirksamkeit und dadurch schonend für den Körper
- einfache und diskrete Handhabung durch den eigens entwickelten *Vaginal Applikator*
- farblos und keine unangenehmen Flecken in der Wäsche
- geeignet zur Partnerbehandlung
- keine Resistenzen

Fachkurzinformation: *octenisept®* – Lösung zur Wund- und Schleimhautdesinfektion

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: 0,1 g Octenidindihydrochlorid, 2,0 g 2-Phenoxyethanol. Anwendungsgebiete: Zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und Übergangsepithel vor operativen Eingriffen, - in der Mundhöhle z. B. vor Zahnextraktionen oder Kürettagen, - im Urogenitaltrakt z. B. vor Hysterektomien - und im Rektalbereich z. B. vor dem Veröden von Hämorrhoiden. Im Vulvovaginalbereich mittels Applikator-Sprühkopf bei unkomplizierten bakteriellen Infektionen und Infektionen durch Pilze. Zur zeitlich begrenzten Wund- und Nahtversorgung sowie zur zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung infizierter Wunden der Haut. *octenisept®* kann bei Erwachsenen und Kindern ohne Altersbegrenzung eingesetzt werden. Die Unbedenklichkeit und Sicherheit der Anwendung ist auch bei Frühgeborenen ab der 24. Schwangerschaftswoche nachgewiesen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. *octenisept®* sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden. Vorsichtsmaßnahmen: Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z.B. Drainage, Lasche). Hilfsstoffe: (3-Cocostettsäure-amidopropyl)-dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Abgabe: rezeptfrei, apothekenpflichtig. Wirkstoffgruppe: Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, ATC-Code: D08AJ57; Octenidin, Kombinationen. Zulassungsinhaber: Schülke & Mayr Ges.m.b.H., Seidengasse 9, A-1070 Wien. Stand der Information: 01.2019. Weitere Angaben wie Dosierung und Art der Anwendung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen oder Gewöhnungseffekte entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Wir danken der Firma Schülke & Mayr Ges.m.b.H. für die finanzielle Unterstützung des Sonderdrucks!

IMPRESSUM: Medieninhaber und Verlag: MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH, Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien, Tel.: 01/407 31 11-0, E-Mail: office@medmedia.at. **Herausgeber:** em. o. Univ.-Prof. Dr. Sepp Leodolter, Universitätsklinik für Frauenheilkunde/Wien, Währinger Gürtel 18–20, A-1090 Wien. **Druck:** Bösmüller Print Management GesmbH & Co Kg, 2000 Stockerau. **Hinweis:** Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des jeweiligen Autors wieder und fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Personen-, Funktions- und Berufsbezeichnungen sind zur besseren Lesbarkeit nur in einer Form angegeben; sie beziehen sich immer auf beide Geschlechter. Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten müssen vom jeweiligen Anwender auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Trotz sorgfältiger Prüfung übernehmen Medieninhaber und Herausgeber keinerlei Haftung für drucktechnische und inhaltliche Fehler. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden.