

Datum:	15.02.19
Seite:	1 von 2
Gültig ab:	11.02.2019
Autorisierte Kopie Nr.:	04 Bo 13.02.2019
Dokumentennummer:	FI1310-V04-B01.docx

Octenidin Rachenspray 50 ml

Arzneimittelfachinformation

Spezialherstellung

Dieses Produkt wird von der Spital-Pharmazie Basel für spezielle Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten hergestellt.

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Octenidin dihydrochlorid

Hilfsstoffe

Macrogolglycerolhydroxystearat, Glycerin, Mint Aroma, Natriumgluconat, Sucralose, Zitronensäure, Butylhydroxytoluol

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Farblose Lösung, 1 ml enthält:
Octenidin dihydrochlorid 1 mg

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Der Octenidin Rachenspray wird zur Dekolonisation von MRSA (Methicillin/Oxacillin-resistenter *Staphylococcus aureus*) im Mund- und Rachenbereich angewendet.

Die MRSA-Dekolonisation wird für jeden Patienten aufgrund der Abstrichresultate von der Spitalhygiene Universitätsspital Basel individuell schriftlich festgelegt und überwacht. Die Mund- und Rachendekolonisation ist Bestandteil eines mehrteiligen Programms zur MRSA-Dekolonisation und soll nur in Kombination angewendet werden.

Dosierung/Anwendung

Dekolonisation des Mund- und Rachenbereichs:

- Rachen spraysen mit Octenidin Rachenspray; 3 x 5 Hübe pro Tag während 5 Tagen jeweils nach dem Essen

Die Einwirkzeit dauert 15 Sekunden, Essen und Trinken ist nach der Applikation möglich.

Dosierungs- und Anwendungsänderungen können ausschliesslich durch die Abteilung für Spitalhygiene, Universitätsspital Basel (intern 86852) schriftlich festgelegt werden.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber Octenidin oder einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Relative Kontraindikationen

Entfällt

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Nicht einnehmen, nicht injizieren, nicht zur Langzeitanwendung. Nicht am Auge oder Ohr anwenden.

Interaktionen

Der Octenidin Rachenspray soll nicht zusammen mit anderen Desinfektionsmitteln auf Basis von PVP-Iod angewendet werden, da es zu braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Studien mit dem Wirkstoff Octenidin gaben keine Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen. Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien bei schwangeren Frauen vor.

Octenidin hydrochlorid wird nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert. Es ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht. Das Präparat kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Keine Auswirkungen.

Unerwünschte Wirkungen

Der bei Mundspülungen auftretende bittere Geschmack hält ca. 1 Stunde an und hängt mit der Langzeitwirkung zusammen. Es sind keine systemischen Nebenwirkungen bekannt, doch kann es zu Zahnverfärbungen kommen.

Überdosierung

Bei akzidenteller oraler Einnahme in höheren Dosen sind Reizungen der Magen-Darm-Schleimhaut nicht auszuschliessen. Bei sachgemässer Anwendung ist keine Überdosierung zu erwarten.

Eigenschaften / Wirkungen

ATC-Code

A01AB

Datum:	15.02.19
Seite:	2 von 2
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie Nr.:	Siehe Deckblatt
Dokumentnummer:	FI1310-V04-B01.docx

Octenidin Rachenspray 50 ml

Arzneimittelfachinformation

Wirkungsmechanismus / Pharmakodynamik

Die Octenidin-Lösung wirkt gegen ein breites Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien und ist levurozid mit schnell einsetzender Wirkung.

Klinische Wirksamkeit

Entfällt

Pharmakokinetik

Absorption

Octenidin penetriert kaum durch die Schleimhaut des Gastrointestinaltrakts und wird nicht resorbiert.

Distribution

Entfällt

Metabolismus

Entfällt

Elimination

Eine oral applizierte Dosis wird fast vollständig und fast ausschliesslich mit den Faeces wieder ausgeschieden. Im Urin wurden lediglich 0,46% der Dosis nachgewiesen.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Entfällt

Präklinische Daten

Bei Hunden führte bis zu 6 mg/kg KG Octenidin täglich p.o. während 5 Wochen zu keinen Reaktionen. Für Octenidin wurde eine LD50 von 800 mg/kg KG (p.o., Ratte) bestimmt. Im Tierversuch zeigte eine Octenidin-Lösung keine sensibilisierende Wirkung und keinen negativen Einfluss auf die Wundheilung. Versuche an trächtigen Ratten und Kaninchen gaben keine Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen des Wirkstoffs Octenidin.

Sonstige Hinweise

Hinweise für die Handhabung

Entfällt

Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Keine Angaben.

Haltbarkeit

Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Hinweise zum Alkoholgehalt

Entfällt

Zulassungsvermerk

Entfällt, da Rezeptur.

Packungen

Octenidin Rachenspray 50 ml

Hersteller/ Vertrieb

Spital-Pharmazie USB / 4031 Basel

Stand der Information

12/2018

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.