

octenisept®

Neue Option zur Therapie vaginaler Infektionen

Hartnäckige Vaginalinfektionen, die vorrangig durch Bakterien und Pilze verursacht werden, sind ein häufiger Grund für die frauenärztliche Konsultation, wobei die zunehmende Resistenzentwicklung der beteiligten Erreger die Therapie nochmals deutlich erschwert.

Indikationserweiterung eines bewährten Arzneimittels:

Mit octenisept® steht nun eine neue Option zur Therapie von Vaginalinfektionen zur Verfügung. Der Wirkstoff Octenidin kann jetzt mittels Applikator flächendeckend auf die vaginale Epitheloberfläche eingebracht werden und seine breite antimikrobielle Wirksamkeit lokal entfalten. Octenidin ist eine farb- und geruchlose, kationenaktive Substanz. Aufgrund seiner positiven Ladung kann sich das Molekül an die negativ geladenen mikrobiellen Oberflächenstrukturen anlagern und diese unmittelbar eliminieren. Da dieser unspezifische Mechanismus auf rein physikalisch-chemischen Wechselwirkungen basiert, ist Octenidin gegen eine Vielzahl unterschiedlicher Erreger gleichermaßen wirksam, einschließlich (multiresistenter) grampositiver und gramnegativer Bakterien und Pilze.¹⁻³ Resistenzen gegen den Wirkstoff sind nicht beschrieben.⁴ Im direkten Vergleich zu anderen antiseptischen Substanzen zeigt Octenidin seine vollständige Effektivität bereits innerhalb kürzester Einwirkzeit und bei niedrigen Konzentrationen, selbst unter Blut- und Eiweißbelastung. 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.

Klinische Wirksamkeit der intravaginalen Anwendung:

Bakterien: Friese et al.⁵ verglichen im Rahmen einer Studie (n = 308) die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Octenidin bei bakteriell bedingten Vaginalinfektionen mit einer antiseptischen Standardbehandlung: Im Gegensatz zu PVP-Jod-Suppositorien führte die Therapie mit Octenidin zu einer deutlich rascheren Verbesserung des Krankheitsbildes und insbesondere zu einer signifikant höheren Restitution der Laktobazillen-Flora. Gerade letzteren Befund der schnellen Wiederherstellung des mikroökologischen Gleichgewichts der Vagina nach Octenidintherapie bewerteten die Au-

toren als besonders positiv. Novakov Mikić et al.⁶ stellten in einer weiteren Studie an 450 Patientinnen mit bakterieller Vaginose die Behandlung mit Octenidin der Standardtherapie mit Metronidazol-Vaginaltabletten gegenüber und befanden diese als gleichermaßen effektiv. Die Autoren beider klinischen Studien betonten jedoch, dass die Compliance der Patientinnen gemessen an Anwendungsproblemen und Therapieabbrüchen (u. a. durch Nebenwirkungen) gegenüber Octenidin vergleichsweise deutlich günstiger war.

Pilze: Friese et al.⁷ beobachteten in einer Folgestudie (n = 491) auch einen direkten fungiziden Effekt von Octenidin in der Therapie der vulvovaginalen Candidose, vorrangig ausgelöst durch den Hefepilz *C. albicans*. Besonders beachtenswert war, dass die Behandlung mittels Octenidin eine deutlich höhere Wirksamkeit gegen die Non-Candida-Spezies *C. glabrata* im direkten Vergleich zu Clotrimazol-Vaginaltabletten zeigte.

Schwangerschaft: Die lokale und dadurch für den Körper äußerst schonende Therapie von bakteriell und pilzbedingten Vaginalinfektionen mit Octenidin überzeugt auch in zwei großen klinischen Studien an über 1.100 schwangeren Patientinnen.^{8,9} Neben einer guten Verträglichkeit und Reduktion der klinischen Symptome konnte nicht zuletzt auch eine signifikant verkürzte Therapiedauer im Vergleich zur jeweiligen antimikrobiellen Standardtherapie beobachtet werden. ■

¹ Assadian, J Wound Care 2016

² Conceição et al., J Antimicrob Chemother 2016

³ Alvarez-Marin et al., Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2017

⁴ Al-Doori et al., J Antimicrob Chemother 2007

⁵ Friese et al., Geburtsh Frauenheilk 2000

⁶ Novakov Mikić & Budakov, Arch Gynecol Obstet 2010

⁷ Friese et al., Arch Gynecol Obstet 2003

⁸ Briese et al., Arch Gynecol Obstet 2010

⁹ Novakov Mikić & Stojic, Arch Gynecol Obstet 2015

Wir danken der Schülke & Mayr GmbH für die finanzielle Unterstützung des Sonderdrucks

IMPRESSUM: Medieninhaber und Verlag: MEDMEDIA Verlag und Mediaservice Ges.m.b.H, 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, Klinische Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und gynäkologische Onkologie, Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien. **Druck:** Donau Forum Druck Ges.m.b.H., 1230 Wien. **Hinweis:** 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 sind vor der Anwendung auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. 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.

Dr. Dorothea Käferböck
 Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
 Gallneukirchen



Dr. Sylvia Mohr-Gutharc
 Fachärztin für
 Frauenheilkunde
 und Geburtshilfe, Wien



Worin sehen Sie die Vorteile der neuen Behandlungsoption gegen vaginale Infektionen mit octenisept® in Kombination mit dem dafür eigens entwickelten Applikator?

octenisept® inklusive Applikator ist rezeptfrei in der Apotheke erhältlich. Die Patientin kann das Produkt einfach anwenden, der kleine, abgerundete Applikator lässt ein gezieltes, schmerzfreies Aufbringen des Produktes zu. Die Lokaltherapie führt schnell zur Symptomlinderung, ist farblos, hinterlässt keine Wäschespuren und kann z. B. auch gut in den Urlaub bzw. ins Wellnesswochenende mitgenommen werden.

octenisept® hat eine lokale Wirkung und lindert die Symptome vor Ort. Es ist wirksam gegen ein breites Erregerspektrum bei bakteriellen Mischinfektionen und es kommt zu einer schnellen Regeneration der physiologischen Vaginalflora. Es ist praktisch in der Handhabung und macht als klare Flüssigkeit vor allem keine Flecken in der Wäsche. Leider hinterlassen viele vaginale Ovula Spuren und damit wird die Therapie oft vorzeitig abgebrochen.

Wie sind Ihre bisherigen Therapieerfahrungen mit der intravaginalen Anwendung von octenisept® hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit?

Bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit von octenisept® kann ich von sehr positiven Erfahrungen berichten. Patientinnen schätzen die gute Verträglichkeit und die schnelle Wirkung. Nebenwirkungen wurden von meinen Patientinnen nicht beschrieben. Nach der Therapie mit octenisept® wurde kein Trockenheitsgefühl angegeben, welches bei anderen Präparaten oftmals geäußert wurde.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen eine gute Compliance aufgrund der guten Verträglichkeit und Wirksamkeit. Besonders Schwangere führen die Therapie auch wirklich durch, da im Beipacktext die Möglichkeit der Anwendung in der Schwangerschaft explizit vermerkt ist.

Für welche Patientinnen ist Ihrer Ansicht nach octenisept® besonders geeignet?

octenisept® ist sowohl für die junge Patientin mit oftmaligen Mykosen, für die ältere Patientin mit Kokkeninfektion als auch für die schwangere Patientin geeignet. Weiters eignet es sich perfekt für die Vorbereitung vor IUP-Einlage.

octenisept® ist meiner Ansicht nach aufgrund der einfachen Handhabung für Patientinnen jedes Alters geeignet und auch für den Partner problemlos anwendbar.

Welchen Stellenwert hat für Sie die Mitbehandlung des Partners?

Die Mitbehandlung des Partners hat für mich einen hohen Stellenwert, Ping-Pong-Infektionen kann hiermit vorgebeugt werden. Weiters ist die Therapie mit octenisept® einfach und kostengünstig.

Eine Mitbehandlung des Partners ist wünschenswert, damit es nicht zu einem Ping-Pong-Effekt kommt. Dazu gehört natürlich auch ein gutes Aufklärungsgespräch.

Wie beurteilen Sie persönlich adjuvante Therapiemaßnahmen zur Stabilisierung des vaginalen Mikrobioms?

Adjuvante Therapiemaßnahmen sind meinerseits wichtig und notwendig. Eine Störung des vaginalen Mikrobioms führt zur Dysbiose, die Wahrscheinlichkeit einer Reinfektion steigt. Bei schwangeren Frauen kann dies die Schwangerschaftsdauer beeinflussen und zur Frühgeburt führen.

Ein gesundes vaginales Mikrobiom schützt vor einer bakteriellen Vaginose und ist von Bedeutung für die Lebensqualität der Frau. Die Zufuhr von Laktobazillen kann einen stabilen pH-Wert von 3,8–4,4 bewirken und damit für eine Balance des natürlichen Scheidenmilieus verantwortlich sein.

Prof. Dr. Gerd Neumann
 Facharzt für Frauenheil-
 kunde und Geburtshilfe,
 Potsdam, Deutschland



octenisept® ist in Deutschland bereits seit 2003 erfolgreich zur Therapie von Vaginalinfektionen im Einsatz – jetzt auch neu in Österreich. Die Vorteile: schneller Wirkungseintritt, breites Wirkungsspektrum, keine Ausbildung von mikrobiellen Resistenzen, keine systemischen Nebenwirkungen. Durch den Applikator erfolgt eine gleichmäßige flächendeckende Benetzung des Wirkstoffes auf die Epitheloberfläche. octenisept® ist einfach zu handhaben und kann auch parallel zu Medikamenteneinnahmen eingesetzt werden.

octenisept® gewährleistet eine sehr gute Wirksamkeit gegen Bakterien und Pilze, welche ich in den letzten Jahren gemeinsam mit Kollegen im Rahmen von klinischen Studien wissenschaftlich belegen konnte. Zudem werden durch octenisept® zuverlässig Infektionssymptome wie Rötung, Brennen, Juckreiz und Ausfluss gelindert. Es besteht bei der therapeutischen Anwendung von octenisept® und auch im Einsatz als prophylaktische Maßnahme eine sehr gute lokale Verträglichkeit und Compliance.

Bei Patientinnen mit Vaginalinfektionen richtet sich das Wirkungsprofil des octenisept®-Vaginalsprays auf die lokale Behandlung von bakteriellen Störungen des vaginalen Mikrobioms (Dysbiose, bakterielle Vaginose), Pilzen, Trichomonaden, Mischinfektionen sowie auf Kolpitisformen mit lästiger Infektionssymptomatik. Zudem eignet sich der octenisept®-Vaginalspray aufgrund seines hohen Sicherheitsprofils optimal zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Die routinemäßige antiinfektive Mitbehandlung des Sexualpartners erfolgt generell bei der Trichomoniasis, Gonokokken- und Chlamydieninfektion. Bei der bakteriellen Vaginose und den Pilzinfektionen wird in der Regel keine Partnermitbehandlung empfohlen, da sie keine verbesserten Ergebnisse liefert.

Ergänzungsstrategien zum Aufbau von Terrainfaktoren des vaginalen Mikrobioms mittels Supplementierung (z. B. Laktobazillen), Ansäuerung (z. B. Laktat) und Substratapplikation (Glykogen) können nachhaltige Behandlungserfolge erzielen. Sie sind jedoch keine Kausaltherapie und zeigen auch keinen dauerhaften präventiven Effekt.

**Assoz. Prof. PD
 Dr. Ljubomir Petricevic**
 Oberarzt, Leiter Infektionsteam; Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Medizinische Universität Wien



Der neue Applikator ermöglicht eine sehr leichte intravaginale Anwendung von octenisept®. Durch die einfache und sichere Einbringung in die Scheide und durch die farblose Eigenschaft von octenisept® wird eine diskrete Handhabung ohne Wäscheverfärbung gewährleistet. Aufgrund der breiten antiseptischen Wirkung ist octenisept® bei allen vaginalen Infektionen einsetzbar.

Ich habe bereits gute Erfahrungen mit der Therapie von Vaginalinfektionen mit octenisept® gesammelt. octenisept® ist gut verträglich und sehr wirksam. Nichtspezifische Infektionen und Entzündungen, verursacht durch die Besiedelung der Vagina mit fäkalen Keimen wie z. B. *E. coli*, können leicht und schnell therapiert werden. Eine kurze intravaginale Therapie mit octenisept® kann als Alleinbehandlung oder in Kombination mit anderen Medikamenten sehr gut eingesetzt werden.

Ich sehe die neue Behandlungsoption mit octenisept® vor allem bei wiederkehrenden Vaginalinfektionen und Zuständen einer Dysbiose, wo keine antibiotische Therapie indiziert ist. Des Weiteren nach einem frustrierten Einsatz von Antimykotika und als eine Alternative bei entzündlichen Zuständen der Scheide. Gerne verwende ich octenisept® auch als eine Art „Stoßtherapie“ zur antiseptischen Vorbehandlung der Vagina bei Gabe von lokalen Laktobazillen-Präparationen.

Eine medikamentöse Partnertherapie ist nur bei einer geringen Anzahl der vaginalen Infektionen indiziert. octenisept® bietet dabei jedoch eine gute Alternative als eine sichere und erfolgreiche Behandlung ohne Anwendung von Antibiotika oder Antimykotika.

Adjuvante Therapiemaßnahmen sind meiner Ansicht nach hilfreich. Neben der Behandlung der Vaginalinfektion in erster Linie sehe ich in der Verwendung von octenisept® einen enormen Beitrag hinsichtlich der Vermeidung von bereits steigenden Resistenzen gegenüber Antibiotika und Antimykotika.

Dr. Alexander Zahradnik
 Facharzt für
 Frauenheilkunde und
 Geburtshilfe, Krems



Mit octenisept® ist nun ein Vaginaltherapeutikum auch in Österreich am Markt, welches nicht in Creme- oder Zäpfchenform vorliegt, sondern flüssig ist, aber nicht im Sinne einer Vaginaldusche. Es verteilt sich rasch, ohne einen „Reflux“ zu verursachen. Die Handhabung ist einfach, der Applikator schmal und das Wirkspektrum breit, ohne die Laktobazillenflora zu stören – auch als Reisebegleiter gut geeignet. Auch ist octenisept® optimal für die Partnerbehandlung.

Die Rückmeldungen der Anwenderinnen sind überwiegend positiv – gute Verträglichkeit, einfache Anwendung, rasche Besserung der Symptomatik. Einzelne Patientinnen brachen die Therapie mit octenisept® allerdings wegen Brennens nach der ersten oder zweiten Applikation ab, wie man das auch von anderen Lokaltherapeutika kennt. Die hohe Akzeptanz bei der Partnertherapie trägt wahrscheinlich zum längerfristigen Erfolg bei.

Prinzipiell für jede Frau mit Imbalance des Scheidenmilieus – nicht nur bei Candidose oder bakterieller Vaginose (BV), sondern auch bei Mischinfektionen mit verschiedenen Erregern zeigt sich eine sehr gute Wirkung, ohne die Nebenwirkungen einer spezifischen antimikrobiellen Therapie in Kauf nehmen zu müssen. Auch bei Trichomoniasis hat octenisept® seinen Stellenwert. In der Schwangerschaft kann octenisept® sowohl prophylaktisch als auch therapeutisch eingesetzt werden.

Bei einfachen Infektionen wie BV ist eine Partnerbehandlung in der Erstbehandlung eigentlich nicht Standard – bei Behandlung mit octenisept® gibt es aber keine Kontraindikation gegen die Partnerbehandlung und sie wird von mir auch empfohlen. Bei Rezidiv erfolgt eine spezifische Therapie.

Beratung über bekannte Allgemeinmaßnahmen sowie eine an die Therapie angeschlossene Gabe von Probiotika, v. a. lokal, scheint in den meisten Fällen zumindest beschleunigend für die Regeneration des Mikrobioms zu sein und somit sinnvoll. Andererseits ist octenisept® auch als eine sehr wirksame „adjuvante“ Lokaltherapie zu einer systemischen Therapie bei vaginalen Infektionen geeignet.

Kommentar: octenisept® zur Therapie vaginaler Infektionen

Neue Indikation eines bewährten Arzneimittels

Beschwerden im Intimbereich sind ein wichtiges Thema, das auch an der Tara eine kompetente Beratung erfordert. Häufig sind wir in der Apotheke erste Ansprechpartner, wenn Frauen über Rötungen, Juckreiz, Brennen oder unangenehmen Geruch im Intimbereich klagen.

Gerade das Thema Pilzinfektionen wird in den Medien breit diskutiert. Die Betroffenen stellen oft schnell eine Selbstdiagnose. Aber ist die Kundinnen-Diagnose „Pilzinfektion“ auch immer zutreffend oder handelt es sich doch um eine bakterielle Infektion? Oder sogar beides zur gleichen Zeit?



Mag. Ilona E. Leitner
Apothekerin in Wien

Einfache und diskrete Applikation

octenisept® wird mit dem dafür eigens entwickelten Vaginal Applikator, einem separat verfügbaren Medizinprodukt, einfach und diskret auf die vaginale Epitheloberfläche appliziert, ohne jegliche Gefahr einer Überdosierung. Gerade diese lokale, äußerst schonende und in klinischen Studien belegte sichere Anwendung auch während der Schwangerschaft und Stillzeit überzeugen im beratenden Gespräch an der Tara.

Als farbloses Produkt verursacht es darüber hinaus auch keine unangenehmen Flecken in der Wäsche.

Wirkungsvolle Behandlungsoption

Mit dem rezeptfreien Arzneimittel octenisept®, das bereits seit Jahrzehnten erfolgreich zur Wundantiseptik zum Einsatz kommt und sich – nicht zuletzt aufgrund der guten Verträglichkeit – auch als bestens bekanntes und bewährtes Apothekenprodukt etabliert hat, steht nun für unsere Kundinnen eine neue und wirkungsvolle Behandlungsoption zur Verfügung. Durch seine breite Wirksamkeit gegen Bakterien und Pilze bietet es schnelle Hilfe bei vaginalen (Misch-)Infektionen bei gleichzeitiger Linderung der lästigen Symptome.

RESÜMEE: octenisept® in Kombination mit dem Vaginal Applikator verbindet die Vorteile einer einfachen, sicheren, schonenden und diskreten Anwendung mit einer breiten antimikrobiellen Wirkung und setzt damit einen neuen Trend in der Therapie vaginaler Infektionen. ■

octenisept® + Vaginal Applikator
Ein starkes Team bei Vaginalinfektionen

- Wirkt gegen **Bakterien und Pilze**
- Auch in der **Schwangerschaft** anwendbar
- **Farblos, einfach und diskret**

Empfohlene Dosierung: Den Applikator am ersten Tag der Behandlung morgens und abends, danach 1x täglich abends tief in die Vagina einführen und die Sprühkappe 10x hintereinander herunterdrücken. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Für eine Therapie vaginaler Infektionen sind octenisept® (PZN 1876970) und der Vaginal Applikator (PZN 4733805) erforderlich.

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. Gegenan-

zeigen: 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. Hilfsstoffe: (3-Cocofettsäure-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: 11.2017. 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.