

2-Phenoxyethanol in octenisept®

Neue wissenschaftliche Bewertung der Europäischen Union bestätigt die sichere Anwendung bei hohem Sicherheitsabstand

octenisept® farblos als Schleimhaut- und Wundantiseptikum enthält Octenidindihydrochlorid und 2-Phenoxyethanol (PE) als antimikrobielle Wirkstoffe. Dabei ist PE in einer Konzentration von 2 % im Präparat enthalten. Das Präparat als auch die Wirkstoffe wurden im Zuge der Arzneimittelzulassung von octenisept® umfassend toxikologisch beurteilt und in Art und Menge als sicher bewertet. Die jahrzehntelange Praxis einer sicheren Anwendung bestätigt diese Bewertung.

Aufgrund der perkutanen Absorption von PE und der Toxizität chemisch verwandter Stoffe ist immer mal wieder der Ruf nach einer Neubewertung laut geworden. Diesem Ruf hat sich nun das Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Europäischen Kommission angenommen und kürzlich eine umfassende Bewertung zur Sicherheit von PE in Kosmetika veröffentlicht¹. Darin werden alle vorliegenden toxikologischen Daten aufgelistet und besprochen. Nachfolgend werden diese zur Verwendung und Exposition der Substanz in Beziehung gesetzt. Abschließend wird das Risiko bewertet, dass sich aus der Anwendung und den toxikologischen Daten ergeben. In diesem Zusammenhang ist der Sicherheitsfaktor (= Margin of Safety = MoS) wichtig, der eine Angabe darüber macht, welcher Abstand zwischen der sicheren und kritischen Anwendung besteht. Der SCCS leitet aus den Daten für PE einen MoS von 25 ab, der eingehalten werden muss.

Berücksichtigt man, dass PE in Kosmetika nur bis maximal 1 % zum Einsatz kommt, ergibt sich in diesem Fall ein MoS der weit oberhalb des Grenzwertes von 25 liegt, nämlich bei 135. Damit ist auch eine Einsatzkonzentration von 2 % in octenisept® als deutlich sicher anzusehen. Führt man sich zusätzlich vor Augen, dass octenisept® normalerweise nur zeitlich befristet eingesetzt, ergibt sich ein noch größerer Sicherheitsabstand.

Somit steht den Anwender auch nach neuestem wissenschaftlichen Erkenntnissen mit octenisept® eine sicheres Präparat zur Verfügung.

Dr. Jörg Siebert
Leitung Scientific & Medical Affairs

27.12.2016

¹ SCCS (2016): Opinion on Phenoxyethanol;
http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf

Pflichttexte zu zugelassenen Arzneimitteln gem. § 4 HWG

octenisept® • Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten : Arzneilich wirksame Bestandteile : Octenidindihydrochlorid 0,1 g, Phenoxyethanol (Ph.Eur.) 2,0 g. Sonstige Bestandteile : (3-Cocofettsäure-amidopropyl)-dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser - **Anwendungsgebiete:** zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut vor diagnostischen und operativen Maßnahmen - im Anogenitalbereich von Vagina, Vulva, Glans penis, auch vor Katheterisierung der Harnblase - in der Mundhöhle. Zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie bei Pilzkrankungen der Haut zwischen den Zehen sowie zur unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung. - **Gegenanzeigen:** octenisept® sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden. Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. - **Nebenwirkungen:** Selten: Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl, sehr selten: Kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. vorübergehende Rötung, nicht bekannt: nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von persistierenden Ödemen, Erythemen und auch Gewebnekrosen berichtet, die z.T. eine chirurgische Revision erforderten. Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht octenisept® vorübergehend einen bitteren Geschmack. - **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** octenisept® nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

Um Gewebeschädigungen zu vermeiden, darf das Präparat nicht mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden. Das Präparat ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer oder Aufsprühen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Schülke & Mayr GmbH, D-22840 Norderstedt, Tel. +49 40 52100-0, info@schuelke.com