

## octenisept® – płukanie jamy ustnej - potwierdzona skuteczność wobec wirusa SARS-CoV-2

Firma Schülke poinformowała dziś, że po pozytywnych wynikach testów laboratoryjnych leku octenisept® na błonę śluzową jamy ustnej (numer pozwolenia 13036) wobec koronawirusa SARS-CoV-2, które wykazały skuteczność już w ciągu 15 sek., firma rozpoczęła dalsze badania kliniczne mające na celu wykazanie skuteczności względem wirusa przy stosowaniu antyseptyku do płukania jamy ustnej u pacjentów z objawami COVID-19. Należy podkreślić fakt, iż octenisept® obecnie posiada wskazania do stosowania w odkażaniu jamy ustnej, błon śluzowych i graniczących ją tkanek.

Obecna sytuacja pandemii SARS-CoV-2 w dosadny sposób pokazuje, że koronawirusy mogą wywoływać poważne infekcje przenoszone z człowieka na człowieka. Chociaż możliwości transmisji SARS-CoV-2 nie zostały jeszcze w pełni zbadane i wyjaśnione, wiadomo, że kluczową rolę odgrywa tutaj transmisja drogą kropelkową.

Po pomyślnym zakończeniu przez firmę Schülke & Mayr GmbH badania laboratoryjnego (*in vitro*), rozpoczęto weryfikację uzyskanych wyników, również w grupie pacjentów, u których wykryto koronawirus SARS-CoV-2.

Badania *in vitro* potwierdziły skuteczność leku octenisept® przeciwko nowemu wirusowi SARS-CoV-2, który wywołuje chorobę COVID-19. octenisept® wykazuje skuteczność względem wirusa SARS-CoV-2 na poziomie przewyższającym 99,99% w ciągu 15 sek.

W kontekście możliwego stosowania leku octenisept® do płukania jamy ustnej - wyniki badania *in vitro* są bardzo obiecujące. Jeżeli octenisept® istotnie redukuje ilość koronawirusa w jamie ustnej i gardle, może to mieć decydujące znaczenie dla skutecznej minimalizacji jego rozprzestrzeniania się drogą kropelkową.

Z tego powodu firma Schülke & Mayr GmbH rozpoczęła obecnie badanie mające na celu dostarczenie pacjentom danych klinicznych dotyczących skutecznego stosowania produktu leczniczego octenisept® przeciwko wirusowi SARS-CoV-2. Badanie zostało już pozytywnie ocenione przez komisję etyczną Hamburg Medical Association i jest nadzorowane oraz prowadzone we współpracy z Clinical Trial Center North (CTC North GMBH & Co. KG).

### O firmie Schülke & Mayr GmbH

Schülke & Mayr GmbH z siedzibą w Niemczech jest od ponad 130 lat liderem w dziedzinie profilaktyki i zwalczania zakażeń.

Schülke opracowuje, produkuje i sprzedaje środki antyseptyczne do pielęgnacji ran, środki dezynfekujące, w obszarze profesjonalnym, poza profesjonalnym a także w przemyśle.

Firma Schülke oferuje swoim klientom innowacyjne produkty, technologie i usługi w swoich podstawowych obszarach działalności: służbie zdrowia, higienie przemysłowej, pielęgnacji ciała oraz na rynku OTC.

Misją Schülke jest ochrona życia na całym świecie, dlatego Schülke aktywnie przyczynia się do bezpieczeństwa pacjentów. Obecnie firma zatrudnia około 1300 osób na całym świecie i sprzedaje swoje produkty w ponad 100 krajach.

Firma Schülke & Mayr GmbH jest reprezentowana przez 20 spółek zależnych.

Schülke posiada trzy zakłady produkcyjne w Niemczech (Schülke), Francji (Bioxal) i Brazylii (Vic Pharma).

### O octenisept®

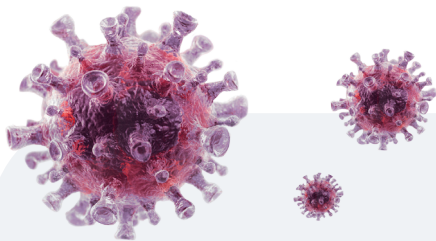
octenisept® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Schülke & Mayr GmbH.

**octenisept® posiada wskazania do wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie jamy ustnej i błon śluzowych i sąsiadujących z nią tkanek . 20 ml octenisept® przez 20 sekund.**

Szpitala i konsumenci na całym świecie od ponad 30 lat ufają octenisept® jako leкови odkażającemu rany i błony śluzowe. Skuteczność leku octenisept® przeciwko bakteriom, grzybom i wirusom otoczkowym jest od dawna potwierdzona.

**Aby uzyskać informacje na temat zagrożeń i skutków ubocznych, przeczytaj ulotkę informacyjną i zapytaj lekarza lub farmaceutę!**





### Czy octenisept® może być stosowany w jamie ustnej?

Tak, octenisept® (skład: 0,1 g dichlorowodoru oktenidyny, 2,0 g fenoksyetanolu) posiada od 1990 r. m. in. zarejestrowane wskazanie postępowania antyseptycznego (odkażającego) w jamie ustnej. Takie wskazanie lek octenisept® posiada Polsce, a także w Niemczech.

### Jakie jest spektrum działania leku: octenisept®?

octenisept® jest lekiem bakterio-, grzybo- i wirusobójczym w czasie minimum 1 min. octenisept® wykazuje swoją skuteczność m.in. względem wirusów osłonkowych – potwierdzoną zgodnie z normą EN 14476. Dopuszczenie do stosowania w jamie ustnej opiera się na badaniach klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności bakterio- i grzybobójczej. Najnowsza publikacja dotycząca skuteczności na wirusa SARS-CoV-2 zgodnie z normą EN 14476 (*in vitro*) – potwierdza skuteczność octenisept® w czasie 15 sek.

### Czy potwierdzenie skuteczności względem wirusów osłonkowych oznacza, że lek jest również skuteczny przeciwko SARS-Cov-2?

W kontekście wybuchu epidemii SARS-CoV-2 Instytut Roberta Kocha zaleca stosowanie środków dezynfekujących o co najmniej „ograniczonej skuteczności wirusobójczej” (RKI, 2020). Skuteczność ta została udowodniona dla produktu octenisept® w teście *in vitro* zgodnie z normą EN 14476 przy czasie ekspozycji 30 sek. Metoda testowa opisana w EN 14476 jest przeznaczona do badania środków dezynfekujących i antyseptycznych w celu sprawdzenia ich skuteczności w stosunku do wirusów. Gdy ta metoda testowa została zastosowana do określenia skuteczności bójczej względem wirusa SARS-CoV-2, produkt octenisept® wykazał redukcję liczby wirusów o 99,99% w czasie 15 sek.

### Czy istnieją dane kliniczne potwierdzające skuteczność octeniseptu® względem SARS-CoV-2?

Działanie wirusobójcze octeniseptu® zgodnie z normą EN 14476 na SARS-CoV-2 pozwala na wyciągnięcie wniosku, że preparat może prowadzić do zmniejszenia wirēmii w jamie ustnej. W obecnej sytuacji zbierane są dane kliniczne dotyczące skuteczności octeniseptu® przeciwko SARS-CoV-2 w jamie ustnej, gardle i gromadzone w ramach bieżącego badania klinicznego które przeprowadzane jest w Niemczech.

### Czy przy stosowaniu leku octenisept® należy zachować jakieś szczególne środki ostrożności?

W przypadku wielokrotnego stosowania w jamie ustnej może wystąpić podrażnienie smaku. Żadne inne skutki uboczne związane ze stosowaniem octeniseptu® w jamie ustnej nie są znane. Należy unikać poknięcia roztworu. W przypadku poknięcia mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka) – będące skutkiem bakteriobójczego działania octeniseptu®.

### W jaki sposób stosuje się octenisept® w jamie ustnej?

octenisept® można aplikować miejscowo, używając nasączonych lekiem gazików lub płukać samodzielnie jamę ustną lekiem w formie nierozcieńczonej (20 ml przez 20 sek.). Aby objąć zabiegiem całą jamę ustną, w badaniu stosuje się wyłącznie płukanie jamy ustnej.

### Czy można zastosować leku octenisept® do śluzówki nosa?

Lek octenisept® ma wskazania do stosowania w obrębie błony śluzowej. Zatem w sytuacji potrzeby zmniejszenia miana wirusa SARS-CoV-2 w przedniej części jamy nosowej można zastosować płukanie za pomocą octenisept® – tak żeby nie wprowadzić do wnętrza nosa, a zapewnić jedynie zwilżenie błony śluzowej nozdrzy przednich nosa w czasie min. 15 sek.

### Czy istnieją inne korzyści ze stosowania leku octenisept® w jamie ustnej?

Zastosowanie leku octenisept® u pacjentów z SARS-CoV-2 miałyby wpływ, oprócz ograniczonej skuteczności wirusobójczej, na inne – potencjalnie obecne w jamie ustnej - patogeny, takie jak na przykład: pneumokoki – które również zostałyby wyeliminowane dzięki udowodnionemu działaniu przeciwbakteryjnego produktu leczniczego. Może to zmniejszyć prawdopodobieństwo ciężkiej progresji choroby związanej z aktywnością dodatkowych patogenów (tak zwane zakażenia wtórne) u pacjentów z SARS-CoV-2.

### Czy płukanie ust octeniseptem® zastępuje inne środki ochrony ust i nosa (tj. maska)?

Nie! octenisept® stosowany do płukania jamy ustnej może być środkiem zmniejszającym miano wirusa SARS-CoV-2 w jamie ustnej i ślinie. octenisept® ma znaczenie wspomagające w kontroli infekcji i ograniczania transmisji drogą kropelkową, nie stanowi natomiast alternatywy dla koniecznego zasłaniania ust i nosa przy pomocy maseczki.