

# Octenisept®

Die sachgerechte Anwendung schützt vor unerwünschten Wirkungen

---

K. Olms, T. Neuhoﬀ, M. Schönberger

Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der Norddeutschen Ärztekammern, Hannover

*Octenisept® – tiefe Wunde – Wundinfektion – Wundspülung – Wundhöhle*

---

chirurgische praxis 88, 527–531 (2021)  
Mediengruppe Oberfranken –  
Fachverlage GmbH & Co. KG

## ■ Einleitung

Octenidindihydrochlorid in Octenisept® zählt zu den quartären Ammoniumverbindungen, die eine breite Verwendung in der antiseptischen Wundbehandlung einnehmen. Aufgrund ihres unspezifischen Wirkmechanismus besitzen antiseptische Präparate im Gegensatz zu Antibiotika in der Regel ein breites Wirkspektrum und keine selektive Toxizität. Wirkstoffe wie Octenidindihydrochlorid binden wegen ihrer positiven Ladung stark an negativ geladene Oberflächenstrukturen von Zellen, nicht nur an Mikroben, sondern auch an Gewebszellen [1]. So können bei der Fehlanwendung die Wirkstoffe im Gewebe verbleiben, die verlangsamt abtransportiert werden. Hierdurch kann eine unterschiedlich stark ausgeprägte, unspezifische Entzündungsreaktion ausgelöst werden, die vergleichbar mit einer Fremdkörperreaktion ist. Fettgewebnekrosen und Gewebsschwellungen bis hin zum therapiepflichtigen Kompartmentsyndrom können die Folge sein. Bei sachgemäßer Anwendung des Präparates sind diese Nebenwirkungen auszuschließen [2].

In Relation zur antimikrobiellen Wirksamkeit ist die Zytotoxizität für Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol allerdings im Vergleich zu Polihexanid und Polyvinylpyrrolidon(PVP)-Iod am geringsten ausgeprägt [3]. In-vitro-Studien haben allerdings gezeigt, dass in Entwicklung befindliche bi-quartäre Ammoniumverbindungen bei gleicher Wirksamkeit eine geringere Zytotoxizität aufweisen [4]. Die in vitro nachgewiesene Zytotoxizität von Octenidindihydrochlorid hat beim klinischen Einsatz von Octenisept® keine Bedeutung, wenn das Präparat bestimmungsgemäß angewendet wird [5].

Um Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf das Präparat nicht unter Druck in die Tiefe des Gewebes eingebracht bzw. injiziert werden. Das Präparat ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer oder Aufsprühen). Bei Wundhöhlen muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein [6]. Entgegen der vom Hersteller ausdrücklichen Anwendungshinweise gibt es nach wie vor Fälle einer Fehlanwendung,

in denen Octenisept® unter Druck und mit fehlender Abflussmöglichkeit in weiches Gewebe und tiefliegende Wundhöhlen appliziert wurde. In der Folge kam es zu schweren lokalen Reaktionen mit ausgedehnten, teilweise nekrotischen Gewebsveränderungen [7].

### ■ Analyse der Fälle (n = 17)

In den Jahren 2006–2020 ergab sich in 17 Fällen, die der Schlichtungsstelle vorgelegt wurden, eine fehlerhafte Anwendung von Octenisept®. In 3 der Fälle wurde eine große Abszesshöhle mit abzweigenden Höhlen ausgiebig gespült, ohne dass ein gesicherter Abfluss aus den Kavitäten gewährleistet war. In einem Fall bestand ein Abszess an der Wange, der nach Octenisept®-Spülung primär adaptierend vernäht wurde. In einem weiteren Fall bestand ein bekanntes allergisches Kontaktekzem, welches im Rahmen einer dermatologischen Testung nachgewiesen wurde. Bei den übrigen 12 Fällen handelte es sich um klassische Stich- oder Bissverletzungen an Händen, Füßen oder an Beinen. In allen Fällen wurde eine Druckspülung des Stichkanales mit Octenisept® mittels einer Spritze durchgeführt. Begleitend erfolgte ein minimales Débridement, in einem Fall die Einlage einer kleinumigen Redondrainage und in 7 Fällen ein primärer Wundverschluss.

Der Verlauf aller Fälle gestaltete sich sehr ähnlich:

Wegen einer innerhalb von 24 Stunden auftretenden Rötung, Schwellung und Druckschmerzhaftigkeit der Wunde wurde zunächst eine phlegmonöse Entzündung angenommen. Die antibiotische Behandlung blieb ohne Reaktion als Zeichen einer nicht infektiösen Genese, die entnommenen Abstriche zeigten kein Keimwachstum und auch kein atypisches Mykobakterium [8]. Es bestand eine meist seröse Sekretion ohne laborchemischen Nachweis von Entzündungsparametern. Histologisch ergab sich oft eine Weichgewebsnekrose mit ausgeprägter resorptiv-histiozytärer Entzündung, welche sich durch eine Ansammlung von Schaumzellen um die ausgeprägte Fettgewebsnekrose darstellte.

Zusätzlich fand sich eine bereits chronisch-granulierende, fibrosierende Entzündung. Muskelgewebe wies eine fettige Degeneration bis hin zur Nekrose auf. Nach mehreren chirurgischen Débridements mit Entfernung des nekrotischen Gewebes klangen die Symptome mit zum Teil langanhaltender ödematöser Schwellung ab, wobei in einem Fall ein funktionelles Defizit der Hand verblieb.

### ■ Fazit und Empfehlung

Aufgrund ähnlich gelagerter Fälle, die seit dem Jahr 2004 bekannt wurden, sah sich der Hersteller von Octenisept® (*Schülke und Mayr GmbH*) zusammen mit dem Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veranlasst, besondere Informationen in die Produktinformation aufzunehmen, um darauf hinzuweisen, dass eine Anwendung von Octenisept® in Wundkavitäten oder Spülungen unter Druck mit anschließendem Wundverschluss ohne Drainage nicht erfolgen darf. Auf die möglichen Komplikationen bei der Fehlanwendung von Octenisept® im Inneren von Wunden ist in der entsprechenden Fachliteratur seit 2005 wiederholt hingewiesen worden. Auch der Hersteller von Octenisept® hat in der Produktinformation und in drei Rote-Hand-Briefen (Informationsschreiben von pharmazeutischen Unternehmen an medizinische Einrichtungen mit sicherheitsrelevanten Informationen zu einem Arzneimittel) und weiteren Aufklärungsmaterialien diesbezüglich einen ausdrücklichen Warnhinweis gegeben (2005, 2008, 2009, 2010, 2011). Bei Anwendung von Octenisept® unter Druck im Inneren von Wunden (Kavitäten) bei unzureichendem Sekretabfluss, was generell bei Stichwunden gegeben ist, kann Octenisept® Weichteilnekrosen verursachen. Diese wiederholten Informationen des Herstellers zur bestimmungsgemäßen Anwendung hatten Erfolg: In den letzten Jahren sind die Meldungen über schwere Fehlanwendungen deutlich zurückgegangen, obwohl die Anwendung des Produktes stetig zunimmt.

Octenisept® ist zugelassen zur antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender

Haut im Ano-Genitalbereich – auch vor Katheterisierung der Harnblase – und in der Mundhöhle sowie zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie von Interdigitalmykosen und zur adjuvanten antiseptischen Wundbehandlung. Octenisept® ist ein zugelassenes Fertigarzneimittel und wird unverdünnt eingesetzt. Das Präparat ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer oder Aufsprühen). Bei Wundhöhlen muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein [9]. Octenisept® darf nicht, z. B. mittels Spritze, in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden [10]. Bei der Behandlung akuter tiefer, insbesondere verschmutzter Wunden ist ein sorgfältiges chirurgisches Débridement indiziert, wodurch geschädigtes und verunreinigtes Gewebe entfernt wird. Diese Maßnahme ist *conditio sine qua non* für den Behandlungserfolg. Eine zusätzliche Reinigung durch Spülungen ist nach fachgerechtem Débridement nicht erforderlich und sollte bei Kontamination nur unter Verwendung von Natriumchlorid (NaCl) 0,9% oder Polihexanid-haltigen Lösungen erfolgen. In einigen Fällen ist eine prophylaktische Antibiotikatherapie indiziert, z. B. bei Verdacht auf eine nekrotisierende Fasziiitis oder bei erhöhter Infektionsgefahr wegen starker Verschmutzung, bei Crushverletzungen oder Abwehrminderung des betroffenen Patienten. In den engen abgegrenzten Räumen von Händen und Füßen kann eine Schwellung ein Kompartmentsyndrom verursachen, sodass notfallmäßig durch Kompartmentspaltung behandelt werden muss [11]. Aufgrund der möglichen Komplikationen bei fehlerhafter Anwendung sollte die Indikationsstellung zur Wunddesinfektion eine ärztliche Aufgabe bleiben [7].

Im Allgemeinen ist bei der Behandlung von Wunden mit Octenisept® darauf zu achten, dass das Präparat nur mittels einem getränkten Tupfer oder durch Aufsprühen auf die Wundoberfläche aufgebracht werden darf/sollte. Unter Berücksichtigung dieser Hinweise ist auch die Behandlung von Wunden an Händen und Füßen möglich, wobei tiefere und v. a. englumige Wunden bis zum Wundgrund eröffnet werden müssen, damit *lege artis* eine oberflächliche Antiseptik durchgeführt werden kann. Die An-

wendung von Octenisept® in diesen Bereichen sollte angesichts der beschriebenen Fälle *Ultima Ratio* bleiben.

## Annex

Die Hintergründe der ärztlichen Entscheidung und das Vorgehen im Zusammenhang mit der Behandlung von Wunden mit Octenisept® sollten, zumindest wenn es sich um tiefere und englumige Wunden handelt, genauestens zeitnah dokumentiert werden, um die notwendigen Informationen festzuhalten, die im Falle der Weiterbehandlung relevant für die künftigen diagnostischen/therapeutischen Dispositionen sein können.

Die Therapiefreiheit des Arztes findet ihre Grenze jedenfalls im Fall von Kontraindikationen, doch kann das Ermessen des Arztes bereits eingeschränkt sein, soweit bekannte Risiken durch die Wahl einer risikoärmeren Alternative verringert werden oder zu vermeiden sind. Die Wahl einer risikoreicheren Therapie muss stets sachlich begründet sein.

## ■ Zusammenfassung

Octenisept® ist ein wässriges Wund- und Schleimhautantiseptikum. Es enthält zwei Wirkstoffe: Octenidindihydrochlorid, das mit Zellwand- und Zellmembranbestandteilen der Mikrobenzelle reagiert und so zu deren Zerstörung führt und Phenoxyethanol, das u. a. die Zellmembran durchlässiger für Kaliumionen macht und so die antimikrobielle Wirksamkeit von Octenidindihydrochlorid unterstützt.

Octenisept® ist zugelassen zur antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut im Ano-Genitalbereich – auch vor Katheterisierung der Harnblase – und in der Mundhöhle sowie zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie von Interdigitalmykosen und zur adjuvanten antiseptischen Wundbehandlung. Um Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf das Präparat nicht unter Druck in die Tiefe des Gewebes

eingbracht bzw. injiziert werden. Das Präparat ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer oder Aufsprühen). Bei Wundhöhlen muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein.

Trotz der Handlungsanweisungen des Herstellers kommt es bei den der Schlichtungsstelle zur Prüfung vorgelegten Fällen immer wieder zu Fehlanwendungen und damit zu Entscheidungen, in denen Haftungsansprüche für begründet anzusehen sind und eine Regulierung zu empfehlen ist. In den Jahren 2006–2020 ergab sich in 17 Fällen, die der Schlichtungsstelle vorgelegt wurden, nach Einschätzung der Gutachter ein fehlerhaftes ärztliches Verhalten bei der Anwendung von Octenisept®. Durch wiederholte Informationen des Herstellers zur bestimmungsgemäßen Anwendung sind die Fälle von Fehlanwendungen, die beim Hersteller gemeldet wurden, von 29 Fällen im Jahr 2011 auf 6 Fälle im Jahr 2019 bei steigender Zahl der Anwendungen deutlich zurückgegangen. Die Analyse der vorliegenden Fälle soll helfen, unter Berücksichtigung der Anwenderhinweise des Herstellers, auf die Problematik hinzuweisen und fehlerhafte Anwendungen weiter zu vermeiden.

Vor dem Hintergrund der sich in den Fällen darstellenden Problematik sollte aus Sicht der Schlichtungsstelle Octenisept® bei tiefer reichenden Wunden an Händen und Füßen wegen der sehr engen anatomischen Verhältnisse und der vergleichsweise hohen Komplikationsrate nur unter strengster Einhaltung der Herstellerempfehlungen angewendet werden.

---

Olms K, Neuhof T, Schönberger M:  
Octenisept®. Proper application protects  
against undesirable effects

**Summary:** Octenisept® is an aqueous wound and mucous membrane antiseptic. It contains two main components: octenidine dihydrochloride, which reacts with the cytoplasmatic membrane of the microbial cell and causes its destruction and, as a second component, phenoxyethanol,

which supports the antimicrobial efficacy by increasing the permeability of the cellular membrane for potassium ions.

Octenisept® is indicated for antiseptic treatment of mucous membrane and adjacent skin in the ano-genital region – also before placing a urinary tract catheter –, the oral cavity and for a temporary treatment of interdigital mycosis as well as for adjuvant antiseptic wound treatment. To prevent tissue damage the compound must not be injected under pressure into deep tissue. The compound is indicated for superficial application by applying the swab or spray technique. If used in cavities, drainage must be ensured.

Despite clear instructions released by the manufacturer, there are cases submitted to the arbitration board of medical malpractice leading to an adjudgement, which justifies the claim and recommends regulation. Between 2006 and 2020 there were 17 cases submitted to the arbitration board for medical malpractice in which the expert assumed medical malpractice regarding the application of the compound. Due to repetitive information from the manufacturer, the number of misuses submitted to the manufacturer decreased from 29 cases in 2011 to 6 cases in 2019 at an increasing number of applications. The analysis of the current cases should help to refer to the problem and to avoid further misuse of Octenisept® in due consideration of the instructions made available by the manufacturer.

In view of the fact of similar problems in all cases, the arbitration board for medical malpractice recommends the application of Octenisept® in deep wounds on the hand and foot, because of narrow anatomical relations and a relatively high complication rate, with strict observance of the instructions for use made available by the manufacturer.

*Keywords: Octenisept® – deep wound – wound cavity – wound infection – wound irrigation*

---

## Literatur

1. Bundesärztekammer. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Schwere Gewebeschädigungen nach Spülung tiefer Wunden mit Octenisept®. Dtsch Arztebl 2017; 114: A184–A185.
2. Siebert J, Braun M; Schülke & Mayr GmbH. Abtöten oder wegspülen? Abgrenzung von Antiseptika und Wundspüllösungen im modernen Wundmanagement. Medizin & Praxis »Wund- und Weichteilinfektion« 2018; 70–71.
3. Müller G, Kramer A. Biocompatibility index of antiseptic agents by parallel assessment of antimicrobial activity and cellular cytotoxicity. J Antimicrob Chemother 2008; 61: 1281–1287.
4. Yamamoto M, Matsumura R, Hirata Y, Nagamune H. A comparative study of skin irritation caused by novel bis-quaternary ammonium compounds and commonly used antiseptics by using cell culture methods. Toxicol In Vitro 2019; 54: 75–81.
5. Schülke & Mayr GmbH. Octenisept®. Produktinformation. (<https://www.schuelke.com/de-de/produkte/octenisept.php>). Zugegriffen: 08.06.2021.
6. Eigenbrod L, Frosch P. Kasuistik: Persistierendes Ödem mit Pannikulitis. Octenidin nicht unter Druck in Hautgewebe injizieren. Der Deutsche Dermatologe 2010; 10: 641–643.
7. Siebert J; Schülke und Mayr. Octenisept® – Sicherheit in der Anwendung. 2011. (<https://www.werner-sellmer.de/files/octenisept---Sicherheit-in-der-Anwendung-AT-direct-25102011.pdf>). Zugegriffen: 08.06.2021.
8. Greminger M, Ernert C, Fritsche E, Merky D, Ducommun P, Rossi M, et al. Über die unsachgemäße Anwendung von Octenisept® bei Handverletzungen. Forum Med Suisse 2016; 16: 642–644.
9. Högele AM, Neu J. Wundverschluss nach Wundspülung mit Octenisept® ohne Abflussmöglichkeit. Unfallchirurg 2011; 114: 70–72.
10. Hülsemann W, Habenicht R. Schwere Nebenwirkungen nach Octenisept®-Spülung von Perforationswunde im Kindesalter. Handchir Mikrochir Plast Chir 2009; 41: 277–282.
11. Hülsemann W, Habenicht R. Toxische Schäden nach Wundspülung mit Octenidin-haltigem Antiseptikum. Gefahr erkannt, Gefahr gebannt? Obere Extremität 2011; 6: 35–39.

**Interessenkonflikt:** Die Autoren erklären, dass bei der Erstellung des Beitrages keine Interessenkonflikte im Sinne der Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors bestanden.



Dr. med. Kai Olms  
Chirurgie Bad-Schwartau  
Am Kurpark 1  
23611 Bad Schwartau



Rechtsanwalt Till Neuhof  
In den Sonnenhöfen 14  
30659 Hannover

[tip.neuhof@t-online.de](mailto:tip.neuhof@t-online.de)