

Изучение возможности проникновения через плаценту
 Вайсенбахер Е.Р. и др.; *Международный журнал экспериментальной и клинической химиотерапии; Дополнение 1/97*

... показывает, что октенидин не сквозь эту мембрану мембрану, что означает, что его можно использовать в качестве местного антисептического препарата у беременных женщин.

Толерантность исследования по отдельным антисептикам с использованием человеческой вагинальной мембраны в пробирке

Шпицбарт Х.; *Гиг. мед. 1994: 19: 603-607*

Основным требованием для применения антисептиков является то, что они не должны вызывать изменений вагинальной кожи. Жизнеспособная вагинальная кожа, полученная в результате гинекологических вмешательств, подвергается воздействию антисептика в течение 5 и 30 минут и изучается с помощью сканирующего электронного микроскопа (СЭМ).

1) Уйосан® (йод и уксусная кислота, 10%): используется в разведении 1:5. Результат: разрушение эпителиального слоя до такой степени, что ожидаются значительные повреждения в естественных условиях.

2) Бетаисодола (ПВП-йод): разрушает поверхностные эпителиальные слои. Авторы пришли к выводу, что ПВП-йод не подходит в качестве долгосрочного вагинального антисептика. Кроме того существует много противопоказаний, связанных с ПВП-йодными продуктами, такие как заболевания щитовидной железы и беременность.

3) СНХ (1% или 2%): хорошо переносится, но область применения хлоргексидина ограничена из-за его неполного микробиологического действия.

4) Отсутствие изменений мембраны наблюдается при использовании Октенисепта®. Таким образом, Октенисепт® целесообразно принимать в качестве вагинального антисептика.

Клинические наблюдения по применению Октенисепта® у детей

Д-р Моргер Р.; *клиника Санкт-Галлен, Швейцария, 1993 г.*

Из-за известных недостатков ПВП-йода и соединений ртути, возникла потребность в проверке переносимости Октенисепта® у детей до хирургических или диагностических вмешательств. Применение производилось у 25 детей в возрасте от 7 месяцев до 12 лет.

Результаты: никаких побочных реакций не наблюдалось. Авторы заключили, что Октенисепт® подходит для применения у детей.

Мнение экспертов: Переносимость Октенисепта для местной вагинальной антисептики

Д-р Нейман, 1993 г.

Октенисепт® был использован для антисептической обработки до хирургического вмешательства во влагалище (560 пациентов). Никаких признаков раздражения, аллергических или токсических реакций не наблюдалось.

Чистый терапевтический успех был достигнут с использованием обоих препаратов, использование антисептиков можно рассматривать как альтернативу имеющимся местным противогрибковым агентам, так как возбудители становятся более устойчивыми к лечению антибиотиками.

Испытания на эффективность антисептиков для слизистых оболочек.

Харке Х.П.; Горонси-Бермес П.; *Гиг. мед. 1993 г.; 18:61-66*

Были протестированы Октенисепт® и 3% раствор H2O2. Искусственная слюна была использована, чтобы показать эффективность против лактобактерий Plantarum. Испытания проводились на неповрежденной коже предплечья.

Когда раствор H2O2 использовался в качестве антисептика, эффективность не была определена, в отличие от Октенисепта®. Эффективность 90% и 75% растворов Октенисепта® также не была нарушена 10% нагрузкой крови.

Антисептики для слизистой оболочки

Харке Х.П.; *Урология (1991) 31:110-12*

Тест качественной суспензии, Октенисепт®

| Возбудитель | Концентр. (%) | Время воздействия = 30 сек |
|-------------------------------|---------------|----------------------------|
| <i>S.aureus</i> | 50 | нет роста |
| <i>E.coli</i> | 50 | нет роста |
| <i>P.aeruginosa</i> | 75 | нет роста |
| <i>P.mirabilis</i> | 75 | нет роста |
| <i>S.pyogenes</i> | 25 | нет роста |
| <i>S.agalactiae</i> | 5 | нет роста |
| <i>E.faecalis</i> | 100 | нет роста |
| <i>C.albicans</i> | 75 | нет роста |
| <i>Mycoplasma hominis</i> | 25 | нет роста |
| <i>Ureoplasma urealyticum</i> | 25 | нет роста |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | 25 | нет роста |
| <i>Trichomonas gallinae</i> | 5 | нет роста |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | 50 | нет роста |

Антимикробная эффективность процедур для предоперационного вагинального антисептика

Вевалка Г. и др.; *Гиг. Мед. 16, 1991: 335-345*

Несколько процедур для вагинального антисептика сравниваются друг с другом на пациентках в возрасте от 20 до 50 лет, до гинекологических вмешательств.

ПВП йод, 10%

ПВП йод 1%

Октенисепт® (0,1% октенидин)

хлоргексидина глюконат, 0,1%

хлоргексидина глюконат 0,05%

Гексетидин 0,1%

Среди трех антисептических средств с концентрацией 0,1%, процедура показала, что октенидин является наиболее эффективным. Кроме того, октенидин показал четкий остаточный эффект, который гораздо менее выражен при использовании любого из растворов ПВП йода.

Эффективность Октенисепта® при использовании для влагалищной трихомонады и T. gallinae

Профессор Фридрихс; *Мнение эксперта, 1990*

После 30 секунд инкубации с использованием 50%-ной концентрации Октенисепта®, оба штамма уже не являлись заразными.

Краткая информация о клинических исследованиях препарата Октенисепт®

Октенисепт® доказал свою эффективность против всех патогенных микроорганизмов, которые могут вызывать нежелательное прерывание беременности, его применение допускается во время беременности, а также кормящими матерями и новорожденными.

бесцветный



Риск вагинальных инфекций

Здоровая флора влагалища состоит из различных микроорганизмов в очень чувствительном равновесии. Поддержание pH вагинального нетронутым является основной целью, так как низкое значение pH явно снижает риск заражения. Любое лечение антибиотиками может вызвать резкое снижение количества лактобацилл, типичных бактерий влагалища, которые защищают женщин от патогенных микроорганизмов. Другими словами: чем выше значение pH, тем выше риск инфекции из-за бактериальной колонизации из-за ослабленной природной кислотной мантии. Если бактериальный вагиноз оставить без лечения, риск инфекции матки, труб или яичников и даже мочевого прохода увеличивается. Во время беременности это является основным фактором риска преждевременного разрыва оболочек или преждевременных родов. Кроме того, бактериальный вагиноз также способствует дальнейшему развитию инфекций, вызванных хламидиями, гонококками и трихомонадами.

В отличие от антибиотиков или противогрибковых средств, Октенисепт® может использоваться для лечения любой инфекции в этой области, независимо от того, была ли она вызвана бактериями или грибами. Кроме того Октенисепт® способствует эффективной колонизации лактобацилл по сравнению с другими антисептиками, что очень важно для стабилизации среды влагалища. Октенисепт® бесцветен, хорошо переносится, легко наносится и не усваивается, а значит, действует только местно и не вызывает системных эффектов.

Результаты исследования по применению различных видов терапии для лечения вагинита у госпитализированных беременных женщин

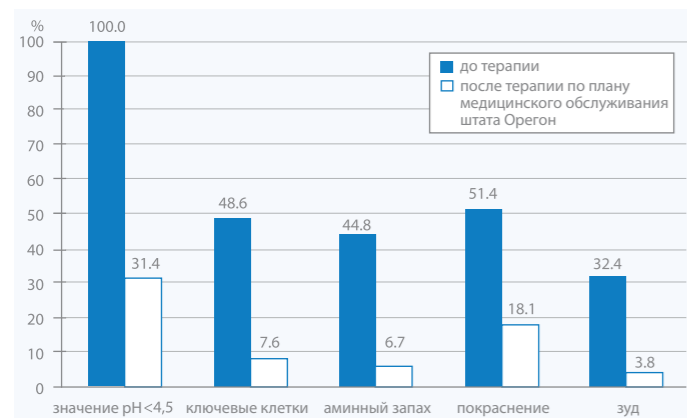
А. Новаков Микич и др.; представлено в 2012 г.

Целью было изучение эффективности Октенисепта® у беременных женщин, страдающих от вагинита (по сравнению со стандартной терапией неомицином / полимиксином Б / нистатином, метронидазолом или миконазолом). 1000 больных были включены в данное исследование. В результате наблюдался лучший результат при использовании Октенисепта® у пациентов с бактериальным вагинозом или вагинальный кандидоз (p < 0,001). Никаких признаков вагинальной инфекции не было обнаружено у 52% женщин с бактериальным вагинозом и у 38% с вагинальным кандидозом после одного дня лечения Октенисептом®.

Эффективность и переносимость антисептических средств местного действия для лечения вагинального дисбиоза во время беременности

Бриз В.; Журнал акушерства и гинекологии 2011 г.; 283:585-590

Исследование включало 1156 беременных женщин, 109 лечились Октенисептом®. Эффективность Октенисепта® в лечении (7 дней) дисбактериоза и симптомов бактериального вагиноза во время



беременности можно рассматривать как хорошую, и сопоставима с успехом лечение вне беременности.

Применение хорошо переносилось всеми 109 пациентами. В общей сложности было замечено 5 случаев нежелательных побочных эффектов, но все из них классифицируются как несвязанные с введением препарата.

Преждевременных родов в группе применения Октенисепта® не произошло.

В целом, наблюдалась очень хорошая переносимость Октенисепта® при интравагинальном применении, а также во время беременности, что делает его безопасным продуктом, даже в критической фазе.

Применение Октенисепта® для антисептики кожи и ухода за пупком у новорожденных

Дж. Зиберт, начальник медицинских дел, Schülke

Риски не известны при использовании Октенисепта® или его компонентов у новорожденных в целом и для ухода за пупком в частности. Октенисепт® может безопасно использоваться для кожи, слизистых оболочек и антисептики ран и ухода за пупком у новорожденных. Исследование проводилось на 1725 новорожденных, получавших Октенисепт®.

Эффективность и совместимость 12-недельного лечения хронической венозной язвы на ногах с использованием Октенисепта® - рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование

Ваншайдт В. и др., Журнал по внутренним ранениям, 2011 г.

Исследование было проведено для оценки цитотоксического эффекта октенидина по сравнению с Рингером (126 пациентов). Принимая во внимание пациентов, у которых целевые язвы были больше, чем 6 см² и продолжалась более 6 месяцев, скорость заживления была выше в группе приема Октенисепта® по сравнению с пациентами, принимавшими раствор Рингера (33,3% против 0,0% респондентов). Кроме того, у пациентов, получавших октенидин, наблюдалось меньше побочных эффектов (17% против 29%); Октенисепт® хорошо переносится без цитотоксических эффектов.

Сравнение местного приема метронидазола и местных антисептических средств в лечении бактериального вагиноза

А. Новаков Микич и др.; Журнал акушерства и гинекологии, 2010 г.; 282:43-47

Октенисепт® (7 или 14 дней) по сравнению со стандартной терапией бактериального вагиноза у 450 пациентов. Октенисепт® был так же эффективен, как и стандартная терапия (метронидазол), но пациенты заявили, что Октенисепт® был удобнее и проще в применении. Побочные эффекты наблюдались не так часто, как при стандартной терапии.

Индекс биосовместимости антисептических средств путем параллельной оценки антимикробной активности и клеточной цитотоксичности

Мюллер Г. и др.; Журнал антимикробная химиотерапия, 2008 г.

Для оценки пригодности антисептического средства, бактерицидное и цитотоксическое действие должно быть принято в отношении биосовместимости антибактериальных препаратов. Протестированы следующие антисептические средства: бензалкония хлорид, цетилпиридиний хлорид, хлоргексидин диглюконат, мягкий белок серебра, дигидрохлорид октенидина, полигексаметилен бигуанид, повидон йод в растворе, повидон йод в мази, нитрат серебра, сульфадиазин серебра и триклозан.

Результаты: октенидин был лучшим веществом (высокая эффективность в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий с самой низкой цитотоксичность). Вывод авторов: индекс биосовместимости (ИБ) может быть полезным инструментом для оценки антисептических средств для использования в клинической практике.

Местные антисептики в качестве альтернативы при лечении остро го вульвовагинального кандидоза

Фризе К., Журнал акушерства и гинекологии, 2003; 268:194-197

Перспективное многоцентровое рандомизированное случай-контроль исследование для изучения эффективности Октенисепта® по сравнению с клотримазолом у пациентов с острым симптоматическим вагинальным кандидозом. Октенисепт® по сравнению со стандартной терапией (местные противогрибковые препараты на основе 100 мг клотримазола) были рассмотрены у 491 пациентов с вагинальным микозом (18-50 лет). Октенисепт® (244 пациентов) применялся только один раз в день в течение 7 дней, вагинальные таблетки применялись раз в сутки 6 дней (247 пациентов). Сравнялось микологическое излечение (78% Октенисепта® против 87% клотримазола).

Чистый терапевтический успех был достигнут для обоих препаратов, использование антисептиков можно рассматривать как альтернативу имеющимся местным противогрибковым средствам, так как возбудители становятся более устойчивыми к лечению антибиотиками. Успешное лечение используемыми антисептическими средствами состояло в диапазоне между 70% и 90% для местных противогрибковых агентов, поэтому использование антисептиков может считаться подходящей альтернативой терапевтической концепции. Кроме того, Октенисепт® способен искоренить вторичные бактериальные инфекции, в то время как клотримазол не имеет такого эффекта.

Использование 2% 2-феноксиэтанола и 0,1% октенидина как антисептик у недоношенных новорожденных на 23-26 неделе беременности

Бюрер К. и др.; Инфекционный журнал, август 2002 г., 51 (4):305-7

Исследовали использование Октенисепта® (октенидин, 2-феноксиэтанол) для дезинфекции кожи в течение первых семи дней жизни у недоношенных новорожденных с гестационным возрастом <27 недель (n = 24). У мальчиков (n = 13) ренальное

всасывание поглощенного 2-феноксиэтанола и его метаболита 2-феноксиуксусной кислоты количественно определялось высокоэффективной жидкостной хроматографией.

В отличие от спиртовых антисептиков, водный раствор 0,1% октенидина и 2-феноксиэтанола не вызывает серьезных повреждений кожи у недоношенных новорожденных <27 недель беременности. 2-феноксиэтанол легко поглощается кожей новорожденного но, видимо, проходит обширный окислительный метаболизм 2-феноксиуксусной кислоты и выводится почками.

Рандомизированное исследование двух местных антисептиков при бактериальных вагинальных инфекциях

Фризе К. и др., Немецкий журнал акушерства и гинекология 2000 г., 60, 308-313

Эффективность и побочные эффекты Октенисепта® и ПВП-йода оцениваются в III фазы клинических испытаний (на 308 пациентах в течение 7 дней).

Результат: улучшение симптомов было более частым у пациентов, использующих Октенисепт®, чем у тех, которые применяли ПВП йод (75% против 65%). Реституции лактобацилл было значительно более выраженным (46% против 29%), и усвоение Октенисепта® пациентами было лучше. Октенисепт® является эффективным средством и хорошо переносится для лечения бактериальных вагинальных инфекций. Почти 100% соответствие при использовании Октенисепта®!

Эффективность и переносимость местных антисептиков для лечения вагинального кандидоза

Г. Нейман, Гинекология (4) 1999

Октенисепт раз в день (6 дней) по сравнению с приемом клотримазола в форме вагинальных таблеток (0,1 г, 6 дней) был оценен у 89 больных (18-45 лет). Эффективность была сопоставимой (без статистически значимых различий). Кроме того, слизистая толерантность кожи была также одобрена для обоих режимов.

Клиническое испытание Октенисепта® в бактериальных влагалищных инфекциях

Профессор Нейман, Берлин 1998

В данном проспективном исследовании случай-контроль у 308 пациентов (в возрасте 18-83 лет) рассматривается использование Октенисепта® (161 пациентов) или 10% ПВП-йода (147 пациентов) в течение 7 дней.

Рабочая гипотеза "эффект Октенисепта® сопоставим с ПВП йодом" подтверждена. Врачи приписывают Октенисепту® сильную тенденцию на улучшение клинической картины. Соответствие Октенисепта® было намного лучше (96% против 86%).

Небольшие неблагоприятные события произошли у 1,2% от лечения Октенисептом®, но более чем в два раза чаще (3,4%) при использовании ПВПВ йода.

Реституция лактобацилл была быстрее в группе приема Октенисепта®.

Современные аспекты в клинической антисептике, Траутманн М. и др., Гинекология 1999 г.

| Вещество | Эффективность | | Белковая недостаточность | Эффективн. при pH=4.0 | Переносимость |
|-------------------------------|---------------|--------|--------------------------|-----------------------|--|
| | бакт, грибы | вирусы | | | |
| Ртутные составляющие | (+) | - | да | недост. | токсичен |
| H ₂ O ₂ | (+) | - | да | да | (хорошая) |
| Хлоргексидин | (+) | (+) | да | недост. | хорошая |
| ПВП йод | + | + | да | да | полости: аллергия, болезнь ЩВЖ, беременность |
| Октенидин | + | + | нет | да | хорошая |
| Полигексанид | + | + | нет | да | хорошая |