

Wichtige Sicherheitsinformation

Produktbezeichnung: octenilin® Wundgel / octenilin® Wundspüllösung / octenisept® Wundgel

Art der Maßnahme: Benachrichtigung: Ergänzung der Gebrauchsanweisung (Beipackzettel)

Norderstedt, 21.02.2013

Absender: Schülke & Mayr GmbH

Adressat: Apotheker, niedergelassene Ärzte, Kliniken

Betroffene Produkte:

Bezeichnung	Artikel Nummer	Chargennummer
octenilin® Wundgel	121602	alle
octenilin® Wundspüllösung	121701	alle
octenisept® Wundgel	121605	alle

Beschreibung des Problems:

Die Schülke & Mayr GmbH führt durch die Ausgabe einer überarbeiteten Gebrauchsanweisung der Produkte octenilin® Wundgel, octenilin® Wundspüllösung und octenisept® Wundgel eine korrektive Maßnahme im Markt durch.

Neue Erkenntnisse zum octenilin® Wundgel haben ergeben, dass das Intervall zum Wechseln des Verbandes in Zusammenhang mit der Beschaffenheit des Verbandes steht. Der bisher ausgelobte Zeitraum von 5 Tagen bis zum nächsten Verbandwechsel wurde in Anwendungsbeobachtungen bestätigt, jedoch wurden hierbei Wundauflagen wie z.B. Mepitel verwendet. Entsprechende Anpassungen wurden nun in der Gebrauchsanweisung vorgenommen.

In diesem Zuge wurde die gesamte Gebrauchsanweisung bewertet, was zu weiteren Änderungen, teilweise rein formaler Art, geführt hat, die auch für die beiden Produkte octenilin® Wundspüllösung und das octenisept® Wundgel relevant sind und somit auch für diese Produkte umgesetzt wurden/ werden.

Es besteht kein Qualitätsproblem im Zusammenhang mit den eigentlichen Produkten.

Vom Adressaten durchzuführende Maßnahmen:

1. Lesen Sie diese Benachrichtigung inklusive der aufgeführten Ergänzungen der Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
2. Stellen Sie sicher, dass alle in Ihrer Apotheke/ Praxis/ Klinik betroffenen Personen über diese Benachrichtigung in Kenntnis gesetzt wurden.
3. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und schicken Sie dieses an uns zurück (Dadurch verhindern Sie die Zusendung weiterer Hinweise durch schülke)

Die wichtigsten Verbesserungen:

- Wichtige und sicherheitsrelevante Informationen werden nun durch Kursiv- und/oder Fettdruck bzw. Unterstreichen optisch hervorgehoben
- Aufnahme eines Entsorgungshinweises

Die wichtigsten Ergänzungen:

- Erweiterung des Abschnitts „Gegenanzeigen“ um kontraindizierte Anwendungen
- Aufnahme einer Empfehlung zur Anwendungsdauer der Produkte unter dem Abschnitt „Anwendung allgemein“

Zusätzliche wichtige Ergänzungen für das octenilin Wundgel:

- das Intervall für den Verbandwechsel wird gemäß den allgemeinen Empfehlungen für Hydrogele auf 3 Tage gekürzt
- bei Kombination mit Fettgazen wird das Intervall auf 1 Tag gekürzt

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation:

Bitte stellen Sie innerhalb Ihrer Organisation sicher, dass alle von der Sicherheitsinformation betroffenen Stellen Kenntnis erhalten. Sollten Produkte an Dritte weiter gegeben worden sein, sind diese entsprechend zu informieren und zu instruieren.

Diese Sicherheitsinformation sollte solange aufbewahrt werden, bis die Maßnahme in Ihrer Organisation abgeschlossen wurde.

Die zuständige Bundesoberbehörde hat dieses Schreiben ebenfalls erhalten.

Kontakt:

Bei Fragen und für das Zurücksenden des Bestätigungsformulars wenden Sie sich bitte an:

Customer Care

Telefon: +49 40 52100-666

Fax: +49 40 52100-660

E-Mail: info@schuelke.com

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Sicherheitsinformation entstehen, und danken Ihnen für die Kooperation.

Schülke & Mayr GmbH



Dr. F. Stahl
Director Marketing Hygiene International
& Director Corporate Development



M. Schmidt
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte