

Granudacyn®

Wound decontamination

Spüllösung zur Reinigung, Befeuchtung und Spülung

- ✓ Für akute und chronische Wunden sowie Verbrennungen 1. und 2. Grades
- ✓ Sichere Konservierung, auch gegen gram +/- Bakterien (inkl. MRSA, VRE), Viren, Pilze, Sporen*
- ✓ Schnelle Beseitigung von Wundgerüchen*



*Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, Skin Pharmacol Physiol 2018;31:28–58, DOI: 10.1159/000481545

SastoMed is member of:



SastoMed
INNOVATE THERAPY

www.granudacyn.de

Wirkprinzip



„Gib nichts in die chronische Wunde was Du nicht ins Auge geben kannst.“ *A. Kramer

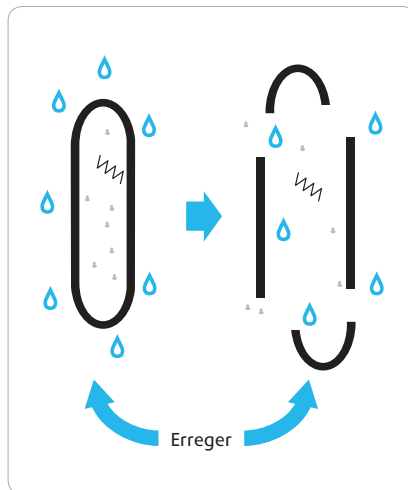
Granudacyn® ist so verträglich, dass auch ein Kontakt mit dem Auge zu keiner Reizung führt.

Granudacyn® ist eine Spüllösung zur Reinigung und Befeuchtung von akuten, chronischen und kontaminierten Wunden sowie Verbrennungen 1. und 2. Grades. Die enthaltene hypochlorige Säure (HOCl) sorgt für eine sichere Konservierung und macht Granudacyn® zu einer zuverlässigen Wundspüllösung: HOCl verhindert die Vermehrung von gram+ und gram- Bakterien (inkl. MRSA, VRE), Viren, Pilzen und Sporen in der Lösung (= Keimfreiheit).

Granudacyn® wirkt mechanisch

1. Aufbrechen der Zellwand

Granudacyn® umspült einzellige Mikroorganismen. Die hypochlorige Säure greift die Zellwand der Mikroorganismen an und erhöht deren Permeabilität.



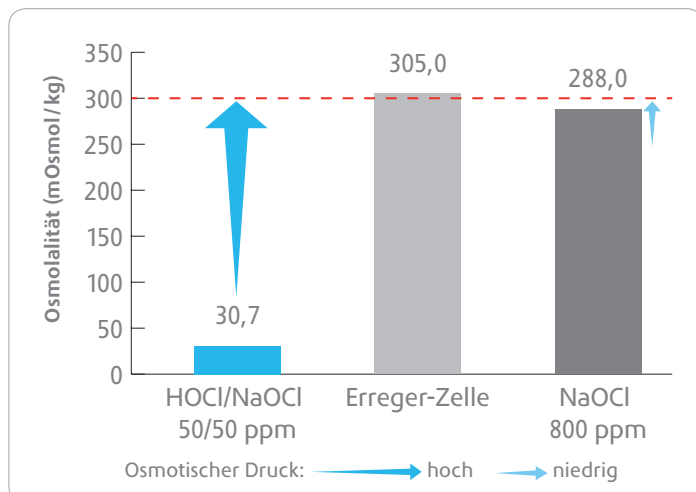
2. Osmolyse – Platzen der Zellen

Die hypotone Granudacyn®-Lösung sorgt dafür, dass zum Ausgleich des osmotischen Gefälles vermehrt Wasser in die Zellen strömt. Es kommt zur Osmolyse (unspezifischer osmotischer Schock): Durch den zunehmenden Innendruck platzen die Zellen.



Granudacyn® erleichtert die mechanische Entfernung von Mikroorganismen und Zellresten, da selbst vorgeschädigte Zellen, die in großen Mengen in infizierten Wunden vorhanden sind, unter Einfluss von Granudacyn® schneller lysieren. Hierdurch wird auch der oft unangenehme Wundgeruch rasch beseitigt und das Wund-Débridement erleichtert. Granudacyn® kann auch zum Einweichen auf der Wunde belassen werden.

Osmolalität



In einer Laboruntersuchung wurden die Osmolalitäten der Produkte verglichen.

Dabei wurde festgestellt, dass das HOCl/NaOCl-Produkt deutlich hypoton war, das reine NaOCl-Produkt war - ähnlich der Erreger-Zelle - isoton. Je stärker die Hypotonie ausgeprägt ist (Pfeil im Diagramm), desto stärker die osmolytische Wirkung auf einen Erreger.

hyperton:
>300 mOsmol/kg H₂O

isoton:
285-300 mOsmol/kg H₂O

hypoton:
< 285 mOsmol/kg H₂O

Die Doppelwirkung: Kombination von HOCl/NaOCl und niedriger Osmolalität macht Granudacyn® zu einer effektiven Spüllösung.

Verträglichkeit

HOCl ist ein wichtiger Bestandteil unseres angeborenen Immunsystems und wird in den Makrophagen als körpereigene Substanz während der Phagozytose gebildet und freigesetzt. Im Gegensatz zu einzelligen Krankheitserregern haben höher organisierte Zellstrukturen, wie z.B. menschliches Gewebe, Schutzmechanismen entwickelt, die sie unempfindlich gegen HOCl machen und somit für die hervorragende Verträglichkeit von Granudacyn® verantwortlich sind.

Biokompatibilitätsindex

Der Biokompatibilitätsindex (BI) ist definiert als das Verhältnis der Mittelwerte der halbmaximalen, inhibitorischen Konzentration (IC_{50}) auf Fibroblasten-Zellen (L929) und der Konzentration, die eine logarithmische Reduktion von mind. 3 log-Stufen der mikrobiellen CFU ergibt. Ein BI >1 stellt eine Lösung mit einem positiven Nutzen / Risiko-Verhältnis dar, wohingegen ein BI <1 ein antimikrobielles Mittel mit einem relativ hohen Risiko von Nebenwirkungen anzeigt.

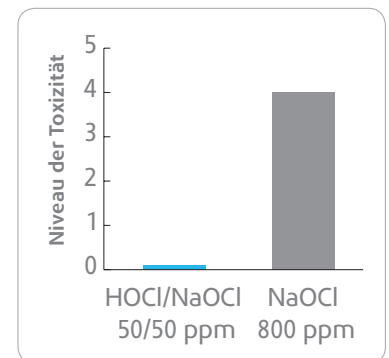
Compound	Product concentration (mg/L)	IC_{50} (mg/L)	rf (3log - E.coli) (mg/L)	$BI_{E.coli}$ (mg/L)	rf (3log - S.aureus) (mg/L)	$BI_{S.aureus}$ (mg/L)
HOCl/NaOCl*	50/50	330	25	13,20	20	16,50
OCT	1000	38	22,5	1,69	17,5	2,17
PHMB	200.000	136	90	1,51	100	1,36
PVP-I	100.000	4750	7000	0,68	7000	0,68
CHX	20.000	83	100	0,83	85	0,98

Die HOCl/NaOCl-Wundspüllösung weist eine äußerst hohe Wirkungsselektivität auf. Dadurch ist sie besonders gut verträglich.

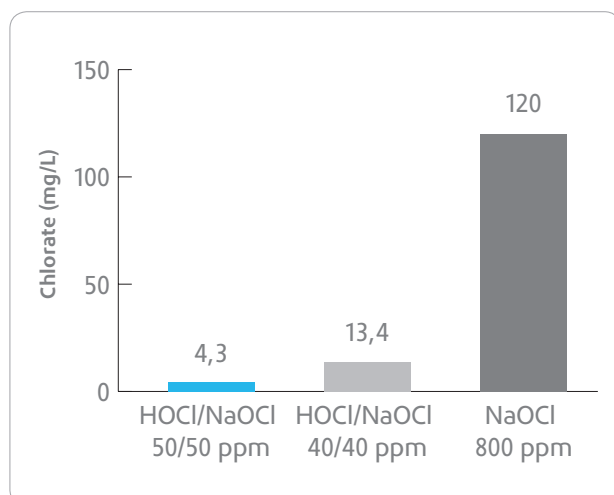
*gilt nicht für NaOCl-Mono-Produkte

Zytotoxizität

Bei einer zytotoxischen Untersuchung verursachte die kombinierte Spüllösung HOCl/NaOCl mit einer verwendeten Konservierer-Konzentration von 50/50 ppm (Granudacyn®) weder toxikologische noch andere biologische Schäden an Fibroblasten-Zellen (L929) von Mäusen (Niveau 0). Im Gegensatz dazu verursachte die zweite untersuchte Spüllösung mit NaOCl in Konzentration 800ppm schwere zytotoxische Reaktionen auf Niveau 4. → Granudacyn® ist nicht zytotoxisch.



Chlorate



In einer Laboruntersuchung wurden die Chloratgehalte 3er Produkte verglichen:

- ✓ Granudacyn® mit dem niedrigsten Gehalt von 4.3 mg/L
- ✓ Lösung 2 mit einem ca. 3fach höheren Chloratgehalt: 13.6 mg/L
- ✓ Lösung 3 mit einem ca. 30fach höheren Chloratgehalt: 120,0 mg/L

Chlorate entstehen speziell bei besonders widrigen Lagerbedingungen (z.B. Hitze, Sonnenstrahlung). Chlorate sind starke Oxidationsmittel und sollten stets streng getrennt von organischen Stoffen oder leicht-zu-oxidierenden Dingen aufbewahrt werden. Je niedriger der Gehalt, desto geringer das Risiko einer instabilen Lösung.

Abgrenzung Konservierer in Wundspüllösungen

Überblick Konservierer

Wirkstoff	Wirkung	Tiefenwirkung	Resistenzentwicklung	Selektive Wirkung	Wundheilungsförderung	Sensibilisierung	System. Risiken
NaOCl/HOCl*	Rasch	1	nein	ja	ja	nein	nein
OCT	Langsam	1	nein	nein	kein Einfluss	nein	nein
PHMB	Langsam	2	nein	ja	ja	nein	nein
PVP-Iod (10%)	Rasch	3	nein	nein	z. T. Hemmung	ja	ja
Silberionen	Sehr langsam	3	ja	nein	?	nein	ja

Quelle: modifiziert nach 2018, Kramer et al., Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018
*gilt nicht für NaOCl-Mono-Produkte

Überblick Anwendungsbereiche

Wirkstoff	Fisteln	Peritonealspülung	Exposition ZNS	Exposition Knorpel	Prävention SSI
NaOCl/HOCl*	ja	möglich	möglich	möglich	möglich
OCT	nein	kontraindiziert	kontraindiziert	kontraindiziert	?
PHMB	nein	kontraindiziert	kontraindiziert	≤ 0,005%	wirksam
PVP-I	nein	kontraindiziert	toxisch	ja	tendenziell besser

Quelle: modifiziert nach 2018, Kramer et al., Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018
*gilt nicht für NaOCl-Mono-Produkte

Die Inhaltsstoffkombination aus HOCl / NaOCl, wie Sie in der Wundspüllösung Granudacyn® enthalten ist, hat laut der aktuellen Publikation „Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018“ [1] die Empfehlung erste Wahl bei Peritoneal-Lavage erhalten.

Granudacyn® kann zur sorgfältigen Reinigung z.B. folgender Wunden verwendet werden:

- ✔ alle chronischen Wunden jeglicher Tiefe, wie z.B.: Diabetisches Fußulkus, aller Formen des Ulcus cruris, Dekubitus
- ✔ alle akuten Wunden, wie z.B. Schnittwunden, Bisswunden, Risswunden, Platzwunden, Abschürfungen
- ✔ Operationswunden (intraoperativ und postoperativ)
- ✔ Wunden mit freiliegenden Knorpeln, Sehnen, Bändern oder Knochen
- ✔ Verbrennungen bis Grad 2
- ✔ Strahlenulzera
- ✔ Fisteln und Abszesse
- ✔ Körperhöhlen wie Mund, Nase und Ohren
- ✔ Wunden, die kritisch kolonisiert oder infiziert sind
- ✔ Weichteilverletzungen

Nachgewiesene Sicherheit

In-vitro-Studien zur mikrobioziden Wirkung

Quantitativer Suspensionstest (EN 13272, EN 13624, EN 13704 – Phase 2) mit Granudacyn® Wundspüllösung, getestet unter organischer Belastung von 0,3 g/L Rinderalbumin

Kategorie	Mikroorganismus	Expositionszeit [sec]	Reduzierung der mikrobiellen Belastung	Time kill (%)
Bakterizid	Escherichia coli (ATCC 25922) ²	15	> 5,3 log	99,99%
	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442) ²	15	> 5,3 log	99,99%
	Staphylococcus aureus (ATCC 29213) ²	15	> 5,5 log	99,99%
	Enterococcus faecilis (ATCC 29212) ²	30	> 5,2 log	99,99%
	Acinetobacter baumannii (ATCC 19606) ²	15	> 5,2 log	99,99%
	Salmonella typhimurium ¹	60	> 5,2 log	99,99%
	Enterococcus hirae ¹	60	> 5 log	99,99%
Bakterizid (resistente Stämme)	Methicillin-/Oxacillin-/Vancomycin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA, ORSA, VRSA) (ATCC 11729) ²	15	> 5,2 log	99,99%
	Methicillinresistente Staphylococcus aureus (MRSA) (DSM 11729) ¹	60	> 5,2 log	99,99%
	Vancomycinresistente Enterococcus faecalis (VRE) (DSM 13591) ¹	60	> 5,5 log	99,99%
Fungizid	Candida albicans (ATCC 10231) ²	15	> 4,3 log	99,99%
Sporizid	Clostridium difficile ¹	300	> 4 log	99,99%

Der konservierende Effekt von Granudacyn® ist nachhaltig, auch nach 1 h Inkubationszeit wurden die gleichen Reduktionsdaten beobachtet.

Die Tests wurden in folgenden unabhängigen, akkreditierten Laboren durchgeführt:

¹mit 80% Produktkonzentration im Labor W.H.U. GmbH

²mit 98% Produktkonzentration im Labor L+S AG



Vorteile von Granudacyn®

- ✔ Reinigt die Wunde mechanisch
- ✔ Ist keimfrei und pH-neutral 7,2
- ✔ Ist stark hypoton (Osmolyse-Effekt)
- ✔ Verringert schnell den Wundgeruch
- ✔ Ist nicht zytotoxisch und nicht irritativ
- ✔ Ist frei von Schwermetallen
- ✔ 24 Monate haltbar (nach Anbruch 60 Tage)
- ✔ 1. Wahl bei Peritonellavage
- ✔ Zur Anwendung auf ZNS-, Knorpel- und Knochengewebe
- ✔ Auch für Kavitäten und Fisteln geeignet
- ✔ Kann in der Wunde verbleiben
- ✔ Ist ohne zeitliche Beschränkung einsetzbar
- ✔ Muss nicht speziell entsorgt werden
- ✔ Verfügbar als Spray, Lösung und für die NPWT

Granudacyn® Produktportfolio

Darreichungsformen

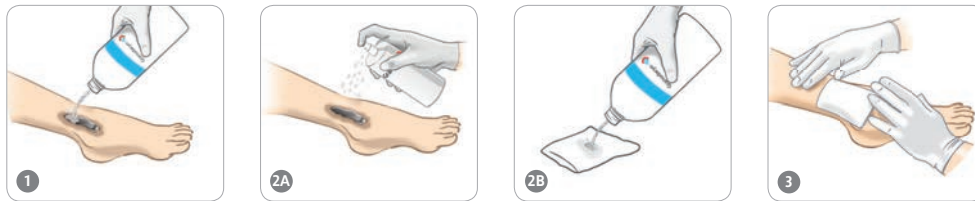
Stoff	PZN	Menge	Haltbarkeit	Art.-Nr.
Granudacyn® Wundspül- lösung	11865140	250 ml Spray	24 Monate	GD001
	11865163	500 ml		GD002
	11865200	1000 ml		GD003
	12579933	5000 ml		GD006
	11865217	500 ml NPWT		GD004
	11865246	1000 ml NPWT		GD005

Praxishinweise Granudacyn®

- ✔ Gebrauchsfertige hypotone Spüllösung
- ✔ pH-Wert Lösung: 7,2
- ✔ Keimfrei
- ✔ Haltbar 24 Monate ungeöffnet und 60 Tage nach Anbruch
- ✔ Kann vor Anwendung angewärmt werden
- ✔ Nicht zytotoxisch und nicht irritierend
- ✔ Muss nicht verdünnt und nicht nachgespült werden
- ✔ Zeitlich unbegrenzt anwendbar
- ✔ Erleichtert das Ablösen von verklebten Verbänden
- ✔ Kann mit Granulox® kombiniert werden

Anwendungshinweise

Spüllösung und Spray: zum Débridement und für präzises Auftragen und Dosieren.



1. Sorgfältiges Wund-Débridement mit Granudacyn® Wundspüllösung | 2A. Das Spray aus einer Distanz von ca. 15-30cm auf die gesäuberte Wunde aufgetragen | 2B. Wunde mit einer Granudacyn® getränkten Kompresse reinigen | 3. Zur Abdeckung eignen sich alle üblichen Wundauflagen

Granudacyn® kann zur Instillation bei der NPWT (Unterdrucktherapie) verwendet werden.



1. NPWT-Flasche aus der Umverpackung nehmen | 2. Tragebügel aus dem Etikett ziehen und Flasche anstecken | 3. Flasche am Tragebügel am VAC-Gerät aufhängen

- ✔ Granudacyn® Wundspüllösung kann zur Befeuchtung des Wundverbandes und Feuchthalten der Wunde eingesetzt werden, sowie zum Lösen von Wundverbänden und Wundauflagen.
- ✔ Zur Unterstützung der mechanischen Wundreinigung ist es sinnvoll, die Einwirkzeit von Granudacyn® auf 15 Minuten auszudehnen, damit auch hartnäckige Verkrustungen gelöst werden können.
- ✔ Granudacyn® muss nicht nachgespült oder neutralisiert werden.
- ✔ Granudacyn® ist nicht zur systemischen Anwendung geeignet, d.h. es dürfen keine intravenösen oder intraarteriellen Injektionen oder Infusionen mit Granudacyn® durchgeführt werden.