

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dequonal®

1,5/3,5 mg, Lösung

2. Zusammensetzung des Arzneimittels

Dequonal ist ein Mundtherapeutikum auf Basis von Dequaliniumchlorid (Bis-chinaldin-Derivat) und Benzalkoniumchlorid (quartäre Ammoniumbase).

10 g Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten:

Dequaliniumchlorid 1,5 mg
Benzalkoniumchlorid 3,5 mg

Weitere Bestandteile

Siehe Kapitel 6.1

3. Darreichungsform

Gurgellösung und Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Mundschleimhaut

Zur temporären Anwendung bei Mundgeruch (soweit durch intraorale Keimbildung verursacht)

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben Dequonal Gurgellösung

Morgens und abends soll nach dem Essen mit je 5 ml der Lösung unverdünnt gespült werden.

Dequonal Lösung zum Sprühen

Alle 2 Stunden 3–5mal Dequonal in die Mundhöhle sprühen.

Art und Dauer der Anwendung Dequonal, Gurgellösung

Mit der Gurgellösung soll morgens und abends nach den Mahlzeiten etwa 20 bis 30 Sekunden lang gespült werden.

Zum Spülen oder Gurgeln sollte Dequonal nur angewendet werden, wenn der Patient die Gurgeltechnik beherrscht. Daher ist die Anwendung z. B. bei Säuglingen und Kleinkindern nicht geeignet.

Dequonal, Lösung zum Sprühen

Vorbereiten der Pumpe
Der Patient soll die Pumpe vor dem erstmaligen Gebrauch des Sprays und nach mehr als 3 Tagen Nichtgebrauch 6mal betätigen, um vorhandene Luft zu entfernen.

Die erkrankten Stellen in der Mundhöhle werden bei angehaltenem Atem besprüht. Hierzu wird das Sprühventil bis zum Anschlag niedergedrückt (pumpen!).

Dequonal soll ohne ärztlichen bzw. zahnärztlichen Rat nicht längerfristig angewendet werden. Sollten die Beschwerden von Fieber begleitet werden oder die Beschwerden nicht nach spätestens 3 Tagen erheblich nachlassen, ist ein Arzt aufzusuchen, da eine behandlungsbedürftige Entzündung vorliegen kann, die ernste Folgen an Herz und Nieren auslösen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Dequalinium, Benzalkoniumchlorid oder einen der anderen Bestandteile.

Dequonal darf wegen des Gehalts an Menthol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Dequonal darf wegen seines Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Dequonal kann zur Bronchokonstriktion führen.

Nicht auf Wunden anwenden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 6 Vol.-% Alkohol.

Mit der Möglichkeit von Rezidiven nach Alkoholtzugsbehandlung ist zu rechnen.

Augenkontakt ist zu vermeiden.

Patienten mit allergischen Kontaktallergien sollten Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid nicht anwenden, da eine Sensibilisierung möglich ist.

Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat können Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid werden durch Eiweiß, Serum und Eiter inaktiviert und in Gegenwart von üblichen Seifen, außerdem durch anionische, oberflächlich aktive Substanzen, Materialien wie poröse Stoffe (Gummi, Baumwolle, Kork) und Plastikmaterialien (Polyvinylchlorid, Polyäthylen), Phospholipide und andere lipidhaltige Substanzen abgeschwächt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von Dequonal bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Dequonal wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe von Dequonal ist ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt (siehe 5.3).

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf die Wirkungen von Dequaliniumchlorid auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Zu Benzalkoniumchlorid liegen keine Erfahrungen an Schwangeren vor.

Daher sollte Dequonal nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Dequonal in die Muttermilch übergehen.

Dequonal sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Dequonal sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

System Organ Class	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	selten	Überempfindlichkeit
	nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion
	nicht bekannt	Sensibilisierung
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	sehr selten	reversible Atemwegsobstruktion durch Levomenthol
	nicht bekannt	Laryngospasmus (bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren) durch Levomenthol
	nicht bekannt	Pharynxödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	sehr selten	Geschmacksstörung
	nicht bekannt	Stomatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	sehr selten	Urtikaria
	nicht bekannt	Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	selten	Verfärbung an der Applikationsstelle (Zunge, Zähne, Prothesen)
	sehr selten	lokale Reaktion
	sehr selten	lokale Schwellung
	nicht bekannt	verzögerte Heilung (bei Anwendung auf Wunden)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-

hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Intoxikation mit Dequonal ist nicht bekannt.

Intoxikationen erscheinen höchstens bei hier nicht vorliegenden konzentrierten Lösungen denkbar, da die enterale Resorption aus der gebrauchsfertigen Dequonal-Lösung kaum bedeutsam ist.

Nach peroraler Einnahme hoher Dosen kationischer Tenside, wie Dequalinium oder Benzalkoniumchlorid, kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Verätzungen im Gastrointestinaltrakt, Krämpfen, Kreislaufkollaps und Koma kommen.

Nach Aufnahme sind eliminationsfördernde und resorptionshemmende Maßnahmen sinnvoll. Zusätzlich kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung.

ATC-Code: A01AB11.

Die antimikrobielle Wirkung von Dequonal beruht auf den Eigenschaften beider Wirkstoffe, die Permeabilitätseigenschaften der Zellmembran zu verändern und damit sekundär eine Destruktion wichtiger Enzyme und Eiweißkörper zu bewirken.

Benzalkoniumchlorid und Dequaliniumchlorid zeigen viele Ähnlichkeiten (Wirkung gegen grampositive Bakterien). Unterschiede in der antimikrobiellen Wirkung bestehen jedoch gegenüber einigen Mikroorganismen.

Die Wirkung hängt im hohen Maße vom umgebenden Milieu ab. Herabgesetzt ist die Wirkung im sauren Milieu. Die optimale Wirkung besteht im alkalischen Milieu. Gegenüber gramnegativen Bakterien, Pilzen und Sporen sind die Substanzen nur mäßig oder unzureichend wirksam. Für Benzalkoniumchlorid ist eine Aktivität gegen Herpesviren und HBV (Hepatitis B Virus) belegt. Ansonsten sind quartäre Ammoniumverbindungen gegenüber Viren nur unzureichend und in unterschiedlicher Weise aktiv.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemein können quartäre Ammoniumbasen über Mund- und Darmschleimhaut in nur geringem Umfang resorbiert werden; sie werden weitgehend unverändert, jedoch langsam, ausgeschieden.

Bedingt durch die Art der Anwendung von Dequonal, ist eine mögliche Resorption der Wirkstoffe ohne Bedeutung.

Im Weiteren liegen zur Pharmakokinetik keine aussagekräftigen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Studien zur Toxizität nach einmaliger Verabreichung (Ratte) und zur lokalen Verträglichkeit (Hamster) zeigten sowohl für die einzelnen Wirkstoffe, Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid, als auch für die Kombination keine besondere Gefahr für den Menschen.

Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung von Dequaliniumchlorid ergaben keine substanzspezifischen toxischen Effekte.

Verfügbare präklinische Studien zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung von Benzalkoniumchlorid lassen nach heutigem Kenntnisstand bei bestimmungsgemäßer Anwendung auf keine spezielle Gefahr für den Menschen schließen.

Dequalinium zeigte in einem In-vitro Test in Bakterien keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Bisherige In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität mit Benzalkoniumchlorid lieferten keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potential.

Langzeituntersuchungen zum tumor erzeugenden Potential liegen zu Dequaliniumchlorid nicht vor. Eine Langzeitstudie mit dermalen Applikation mit Benzalkoniumchlorid verlief negativ.

Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Dequaliniumchlorid durchgeführt. In Reproduktionstoxizitätsstudien an der Ratte rief Benzalkoniumchlorid in sehr hoher Dosierung (100 mg/kg intravaginal) embryonal- und fetotoxische Wirkungen hervor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Bitterfenchelöl, Ethanol 96 %, Glycerol, Levomenthol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Minzöl, Pfefferminzöl, Sternanisöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Dequaliniumchlorid ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen, oberflächenaktiven Substanzen, mit Phenol und mit Chlorocresol.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dequonal ist im ungeöffneten Behältnis 3 Jahre, nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Lagerhinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dequonal Gurgellösung: 200 ml Braunglasflasche

Dequonal Sprühlösung: 50 ml Braunglasflasche mit Zerstäuber

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87–93
65203 Wiesbaden

Telefon: 0611/9271-0
Telefax: 06 11/9271-111
E-Mail: info@kreussler.com
www.kreussler.com

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6430539.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28.12.2004

10. Stand der Information

März 2016

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt