

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

dexalgin® Dequadex Halspastillen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 dexalgin Dequadex Halspastille enthält:

| | |
|--------------------|---------|
| Dequaliniumchlorid | 0,45 mg |
| Dexpanthenol | 50 mg |

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
bis zu 799,75 mg Maltitol (E 965) und bis zu 204 mg Sorbitol (E 420)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen
Runde, rote Lutschpastillen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen, Heiserkeit, Entzündungen der Mundschleimhaut).
dexalgin Dequadex Halspastillen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Kinder von 4 bis 12 Jahren, Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Mehrmals täglich 1 dexalgin Dequadex Halspastille im Mund zergehen lassen.
Bei Bedarf kann alle 2 Stunden 1 Pastille (bis zu 5 Pastillen täglich) gelutscht werden.

Wegen der Gefahr von unabsichtlichem Verschlucken der ganzen Pastille sowie wegen des Gehalts an Menthol dürfen dexalgin Dequadex Halspastillen nicht bei Kindern unter 4 Jahren angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung:

- Zum Einnehmen. Zum Lutschen.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollte unmittelbar vor und nach dem Lutschen von dexalgin Dequadex Halspastillen nichts gegessen oder getrunken werden.
- Die Einnahme sollte möglichst bei den ersten Anzeichen von Beschwerden beginnen und nach Besserung weitere 2-3 Tage erfolgen.
- Wenn die Symptome nach ca. 5 Tagen nicht abklingen oder verschwinden, soll ärztlicher Rat eingeholt werden.

- Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen ist ein Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- dexalgin Dequadex Halspastillen dürfen wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von dexalgin Dequadex Halspastillen kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der Gefahr von unabsichtlichem Verschlucken der ganzen Pastille sowie wegen des Gehalts an Menthol dürfen dexalgin Dequadex Halspastillen nicht bei Kindern unter 4 Jahren angewendet werden.

Bei schweren bzw. eitrigen Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen ist ein Arzt zu konsultieren.

Bei Schleimhautschäden sollten dexalgin Dequadex Halspastillen wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.

Bei exsudativen bzw. schwereren bakteriellen Infekten, insbesondere bei Verdacht auf Streptococcus pyogenes Infektion, ist eine gleichzeitige systemische Antibiotikatherapie erforderlich.

dexalgin Dequadex Halspastillen enthalten Maltitol und bis zu 204 mg Sorbitol pro Lutschpastille. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

1 Pastille entspricht ungefähr 0,05 BE.

dexalgin Dequadex Halspastillen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschpastille, das heißt, das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Dequaliniumchlorid wird durch Eiweiß, Serum und Eiter, in Gegenwart von üblichen Seifen sowie durch anionische, oberflächlichenaktive Substanzen, Phospholipide und andere lipidhaltige Substanzen inaktiviert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von dexalgin Dequadex Halspastillen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von dexalgin Dequadex Halspastillen wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe von dexalgin Dequadex Halspastillen sind ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt (siehe Abschnitt 5.3 "Präklinische Daten zur Sicherheit").

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. Daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dequaliniumchlorid in die Muttermilch übergeht. Daher wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag) sowie Geschmackirritationen können nicht ausgeschlossen werden. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Mengen von über 10 g Maltitol und Sorbitol pro Tag, die mehr als 10 Pastillen entsprechen würden, ist mit einer abführenden Wirkung zu rechnen.

Nicht sachgemäße Einnahme hoher Dosen kationischer Tenside (Dequalinium) kann zu Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Kreislaufkollaps und Koma führen.

Therapie von Intoxikationen

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, Antiseptika,
ATC-Code: R02AA02

Der Wirkstoff Dequaliniumchlorid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit oberflächenaktiven Eigenschaften. Die Wirkung hängt in hohem Maße vom umgebenden Milieu ab. Herabgesetzt ist die Wirksamkeit im sauren Milieu. Die optimale Wirkung besteht im alkalischen Milieu. Es wirkt hauptsächlich auf gram-positive Bakterien, indem Dequaliniumchlorid deren Zellwand zerstört und durch Adsorption an die Bakterienzellwand die Enzyme inaktiviert. Die antimikrobielle Wirkung wird in einer Permeabilitätsänderung der Zellmembranen der Keime gesehen.

Zusätzlich besitzt Dequaliniumchlorid eine hohe Oberflächenaktivität.

Als quartäre Ammoniumverbindung hat Dequalinium eine bakterizide bzw. fungizide Wirkung. Ganz allgemein gilt, dass die gram-positiven Keime bei niedrigeren Konzentrationen abgetötet werden als die gram-negativen).

Der Wirkstoff Dexpanthenol (=Provitamin B5) wird in den Zellen rasch in Pantothenensäure umgewandelt, welche als Bestandteil des essentiellen Coenzym A (CoA) eine zentrale Rolle im Stoffwechsel jeder Zelle spielt. Pantothenensäure ist daher unentbehrlich für den Aufbau und die Regeneration der Epithelien von Haut und Schleimhaut, es erhöht bei der Wundheilung die Mitoserate und die Reißfestigkeit der Kollagenfasern.

Der natürliche Trägerstoff (Arabisches Gummi von afrikanischen Akazienbäumen) gibt beim Lutschen langsam die Wirkstoffe frei, der Speichelfluss wird gefördert und die Schleimhäute werden anhaltend feucht gehalten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dequaliniumchlorid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit oberflächenaktiven Eigenschaften. Eine Resorption von Dequaliniumchlorid durch die Haut oder durch die Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes findet nicht statt bzw. ist vernachlässigbar gering.

Dexpanthenol wird rasch durch die Schleimhaut absorbiert und in Pantothenensäure umgewandelt. Der überwiegende Teil der Pantothenensäure wird unverändert mit dem Urin und ein kleiner Teil über die Faeces ausgeschieden.

Ansonsten liegen zur Pharmakokinetik keine aussagekräftigen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Langzeituntersuchungen zum tumorerzeugenden Potential liegen zu Dequaliniumchlorid nicht vor.

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

Tierexperimentelle Studien zur Toxizität nach einmaliger Verabreichung (Ratte) und zur lokalen Verträglichkeit (Hamster) zeigten für Dequaliniumchlorid keine besondere Gefahr für den Menschen. Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung von Dequaliniumchlorid ergaben keine substanzspezifischen toxischen Effekte.

Dequaliniumchlorid zeigte in einem In-vitro Test bei Bakterien keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential. Langzeituntersuchungen zum tumorerzeugenden Potential liegen zu Dequaliniumchlorid nicht vor. Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Dequaliniumchlorid durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gummi arabicum (E 414), Maltitol-Lösung (E 965), Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend) (E 420), Natriumchlorid, Menthol, Anisöl, Acesulfam Kalium (E 950), Paraffin flüssig, gebleichtes Wachs (E 901), gereinigtes Wasser, Farbstoff Erythrosin (E127).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen zu 20 Lutschpastillen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-31450

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.08.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21.03.2018

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig