

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK 1 mg/10 ml Gurgellösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Gurgellösung enthalten 10 mg Dequaliniumchlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

15 g Propylenglycol, 0,2 g Macrogolglycerolhydroxystearat, 0,075 g Dentomintöl (bestehend u.a. aus Pfefferminzöl, Menthol, Cineol, Zimt [Zimtaledehyd] und Zimtblätteröl)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gurgellösung

Aussehen: klare, blaue Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektiöse Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes, verursacht durch Dequaliniumchlorid-empfindliche Erreger, wie Gingivitis, Stomatitis ulcerosa und aphthosa, Tonsillitis, Laryngitis, Pharyngitis, schmerzhafte Mischinfektion in Mund und Rachen, Angina catarrhalis; bei Angina lacunaris und Angina Plaut-Vincenti als Adjuvans; Candidamykosen.

Die Gurgellösung kann nach Mandeloperationen und Zahnextraktionen angewendet werden, um das komplikationslose Abheilen zu fördern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

WICK Gurgellösung ist gebrauchsfertig und wird unverdünnt verwendet.

Mit unverdünnter WICK Gurgellösung (15 ml) 2 bis 3-mal täglich etwa 15 – 30 Sekunden lang spülen bzw. gurgeln.

Ein graduierter Messbecher liegt bei.

Anwendung morgens (mittags) und abends nach den Mahlzeiten.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Zum Gurgeln bzw. Spülen.

Dauer der Anwendung

Die WICK Gurgellösung soll einige Tage nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Hinweis:

Wenn die Beschwerden von Fieber begleitet werden, oder wenn die Beschwerden nicht nach spätestens 3 Tagen erheblich nachlassen, ist ein Arzt aufzusuchen, da eine behandlungsbedürftige Mandelentzündung vorliegen kann, die ernste Folgekrankheiten an Herz und Niere auslösen kann.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).
- Die WICK Gurgellösung darf wegen des Gehalts an Pfefferminzöl, Menthol und Cineol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Die WICK Gurgellösung darf wegen seines Gehaltes an Pfefferminzöl, Menthol und Cineol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von WICK Gurgellösung kann zu Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bekannter Allergie gegen quaternäre Ammoniumverbindungen (beispielsweise Benzalkoniumchlorid) sollte die Gurgellösung nicht verwendet werden.

Augenkontakt ist zu vermeiden.

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

Bei nicht sachgemäßer Anwendung an intertriginösen Hautstellen oder in der Anogenitalregion sowie unter Okklusivverbänden wurde das Auftreten von Hautnekrosen und Hautulzerationen nach Applikation Dequaliniumchlorid-haltiger Lösungen beschrieben. Propylenglycol und Macrogolglycerolhydroxystearat können Hautreizungen hervorrufen.

Natriumcyclamat ist ein künstlicher Süßstoff, daher ist WICK Gurgellösung auch für Diabetiker geeignet.
Die Karies wird nicht gefördert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft/Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Wirkungen von WICK Gurgellösung auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.
WICK Gurgellösung soll daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten 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

- Kontaktallergien sind beschrieben, vereinzelt auch mit Anschwellung der Rachenschleimhaut und Verlegung der Atemwege
- Schleimhautreizungen und Juckreiz
- Verzögerung der Wundheilung bei Anwendung auf Wunden
- Sensibilisierung ist möglich

WICK Gurgellösung kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Intoxikationen mit WICK Gurgellösung sind nicht bekannt.

WICK Gurgellösung ist ungefährlich, auch wenn die Lösung versehentlich beim Gurgeln geschluckt werden sollte.

Dequaliniumchlorid wird weder durch die Haut noch durch die Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes resorbiert, bzw. die Resorption ist vernachlässigbar gering. Bei peroraler Gabe wurde im Tierversuch selbst in hohen Dosen keine lokale oder systemische Toxizität beobachtet.

Nicht sachgemäße perorale Einnahme hoher Dosen kationischer Tenside (Dequalinium, Benzalkonium) 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: Mund- und Rachentherapeutikum
ATC-Code: R02AA02

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 in höheren Konzentrationen eine bakterizide bzw. fungizide Wirkung.

Ganz allgemein gilt, dass die gram-positiven Keime bei niedrigeren Konzentrationen abgetötet werden (50 – 100 µg/ml) als die gram-negativen (100 – 200 µg/ml).

Die Wirksamkeit gegen Mykobakterien ist nicht belegt. Es ist besonders gegen *Pseudomonas* nicht wirksam und nicht wirksam gegen Sporen. *Staphylococcus aureus* ist nur mäßig empfindlich; die fungizide Wirkung ist nicht sicher belegt.

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.

Ansonsten liegen zur Pharmakokinetik keine aussagekräftigen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute orale Toxizität war bei allen getesteten Spezies aufgrund einer niedrigen Resorptionsrate gering. Untersuchungen zur chronischen Toxizität als auch zur lokalen Verträglichkeit ergaben keine substanzspezifischen toxischen Effekte.

Dequaliniumchlorid zeigte in einem *in-vitro*-Test an Bakterien keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

Präklinische Untersuchungen hinsichtlich eines tumor erzeugenden Potenzials liegen nicht vor. Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Dequaliniumchlorid durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol

Dentomintöl (bestehend u.a. aus Pfefferminzöl, Menthol, Cineol, Zimt [Zimtaledehyd] und Zimtblätteröl)

Macrogolglycerolhydroxystearat (Cremophor RH 455)

Poloxamer 188

Fettsäure-Sarkoid-Natrium-Salz (Medialan LD)

Natriumcyclamat

Patentblau E 131; C.I. 42051

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumhydroxid

gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärpackmittel: Braunglasflasche mit PP-Schraubdeckel, Messbecher aus PP

Sekundärpackmittel: Faltkartonschachtel

Packungsgrößen: 60 ml, 150 ml und 200 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 136385

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.Juli 2015

10. STAND DER INFORMATION

08/2015

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.