

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dequonal - Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

100 g Lösung enthalten:

- 0,015 g Dequaliniumchlorid
- 0,035 g Benzalkoniumchlorid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- 0,05 g/100 g Macrogolglycerolhydroxystearat
- 5 g/100 g Ethylalkohol Wassergemisch (96 % Ethanol)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gurgellösung und Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Klare, farblose Lösung mit aromatischem Duft, gebrauchsfertig.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur temporären unterstützenden Behandlung bei Entzündungen und Infektionskrankheiten in Mund und Rachen, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Mundschleimhautentzündungen (Stomatitis) und Candida-Mykosen (Soor).
- Zur temporären Anwendung bei Mundgeruch (soweit durch intraorale Keimbildung verursacht).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Dequonal Gurgellösung

2 - 4 x täglich nach den Mahlzeiten mit etwa einem Esslöffel voll Dequonal gurgeln oder spülen.

Zum Spülen oder Gurgeln soll 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

Alle 2 Stunden 3-5 Mal Dequonal in die Mundhöhle sprühen.

Kinder unter 2 Jahren

Dequonal darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dequonal Gurgellösung:

Morgens und abends und nach den Mahlzeiten mit unverdünntem Dequonal bei Rachenentzündungen etwa 20 - 30 Sekunden lang oder auch länger gurgeln, bei Erkrankungen in der Mundhöhle ebenso lange spülen.

Dequonal Lösung zum Sprühen:

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

Dauer der Anwendung

Dequonal soll nicht längerfristig angewendet werden. Wenn Fieber auftritt oder die Beschwerden nicht nach spätestens 3 Tagen erheblich nachlassen, kann eine behandlungsbedürftige Entzündung vorliegen, die ernste Folgen an Herz und Nieren auslösen kann.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Dequonal darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Dequonal darf wegen des 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 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Dieses Arzneimittel enthält 6 Vol.-% Ethanol (Alkohol) entsprechend 5 g 96 % Ethanol pro 100 g. Mit der Möglichkeit eines Rezidivs nach einer Alkoholentzugsbehandlung ist zu rechnen. Dequonal sollte daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.
- Augenkontakt ist zu vermeiden.
- Patienten mit Kontaktallergien sollten Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid nicht anwenden, da eine Sensibilisierung möglich ist.
- Benzalkoniumchlorid und Macroglycylglycerolhydroxystearat können lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 in ihrer Wirkung abgeschwächt.

Dequaliniumchlorid ist inkompatibel mit Phenol und Chlorocresol (siehe Abschnitt 6.2 „Inkompatibilitäten“).

4.6 Fertilität, 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 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.

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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung hat Dequonal keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (<1/10.000):

- lokale allergische und nicht allergische Reaktionen (z.B. Schwellung, Quaddeln, Schleimhautreizung, Juckreiz, vereinzelt auch mit Anschwellung der Rachenschleimhaut und Verlegung der Atemwege)
- anaphylaktische Reaktionen (mit Begleitsymptomen)
- Sensibilisierung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten (<1/10.000):

- Verfärbungen (Zunge, Zähne, Prothesen)
- Geschmacksirritation
- Verzögerung der Wundheilung bei Anwendung auf Wunden

Dequonal kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen (siehe Abschnitt 4.3).

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

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt geworden. Intoxikationen erscheinen hier als nicht 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, Verschiedene;
ATC-Code: A01AB11.

Die antimikrobielle Wirkung von Dequonal beruht auf den oberflächenaktiven Eigenschaften der Wirkstoffe. Primär werden die Permeabilitätseigenschaften der Zellmembran gestört, sekundär erfolgt eine Destruktion der für den Mikroorganismus wichtigen Enzyme und Eiweißkörper.

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

Benzalkoniumchlorid wirkt gegen Gram-positive Keime und gegen Herpesviren und HBV (Hepatitis B Virus). Ansonsten sind quartäre Ammoniumverbindungen gegenüber Viren nur unzureichend und in unterschiedlicher Weise aktiv. Gram-negative Keime und Pilze sind gegen Benzalkoniumchlorid weniger empfindlich.

Dequaliniumchlorid ist ein Antiseptikum und wie Benzalkoniumchlorid eine quartäre Ammoniumverbindungen. Das Wirkspektrum umfasst Gram-positive und teilweise Gram-negative Bakterien wie: Staphylokokken, Streptokokken, Enterokokken, *Listeria sp.*, *Escherichia coli*, *Gardnerella sp.*, *Bacteroides sp.*, *Prevotella sp.*, *Proteus sp.* sowie *Candida albicans*. Es besteht keine Wirksamkeit gegen Viren.

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 Gram-negativen Bakterien, Pilzen außer *C. albicans* und Sporen sind die Substanzen nur mäßig oder unzureichend wirksam.

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 bei 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 tumorerzeugenden 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) embryo- und fetotoxische Wirkungen hervor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aromaöle (Minzöl, Sternanisöl, Bitterfenchelöl, Levomenthol, Pfefferminzöl)

Ethanol 96 %

Glycerol

Macrogolglycerolhydroxystearat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumhydroxid

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

5 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dequonal Gurgellösung: 200 ml Braunglasflasche (Glastyp 3) mit PP-Verschlusskappe

Dequonal Sprühlösung: 50 ml Braunglasflasche (Glastyp 3) mit PP-Verschlusskappe und Zerstäuber aus Kunststoff

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
65203 Wiesbaden
Deutschland
Tel: +49 611 9271-0
Fax: +49 611 9271-111
E-Mail: info@kreussler.com

Vertrieb durch:

ERWO Pharma GmbH
Europaring F08/101
A-2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43 2236 320255
E-Mail: office@erwo-pharma.com

8. ZULASSUNGNUMMER

Z.Nr.: 16.932

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juni 1981
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

09.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.