

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Dequalinetten - Lutschtabletten

Wirkstoffe: Dequaliniumchlorid, Benzocain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Dequalinetten-Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dequalinetten-Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind Dequalinetten-Lutschtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dequalinetten-Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND DEQUALINETTEN-LUSCHTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Dequalinetten- Lutschtabletten enthalten als Wirkstoffe das Antiseptikum Dequaliniumchlorid und die schmerzlindernde Substanz Benzocain.

Sie dienen der unterstützenden Behandlung bei leichten bis mittelschweren infektiösen Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen, Entzündungen der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches).

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEQUALINETTEN-LUSCHTABLETTEN BEACHTEN?**

**Dequalinetten-Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dequaliniumchlorid, Benzocain und andere örtliche Betäubungsmittel der p-Aminobenzoereihe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern unter 12 Jahren
- bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum
- bei Radiomukositis (einer durch Strahlentherapie verursachten Schädigung der Schleimhäute)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dequalinetten-Lutschtabletten anwenden.

- Bei eitriger Mandelentzündung mit Fieber wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie neben der Verabreichung von Antibiotika (Mittel zur Abtötung von Bakterien) Dequalinetten-Lutschtabletten zusätzlich anwenden sollen.
- Dequalinetten-Lutschtabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies). Eine sorgfältige Zahnpflege ist daher notwendig.

**Error!1**

- Das Vorliegen einer Schwangerschaft ist dem Arzt mitzuteilen.

#### **Anwendung von Dequalinetten-Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Eine Wirkungsverminderung von Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Infektionskrankheiten (wie Dapson, Sulfasalazin, Sulfonamide und Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen) wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit Benzocain beobachtet.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Dequalinetten-Lutschtabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, soll eine Anwendung unterbleiben.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung haben Dequalinetten-Lutschtabletten keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Dequalinetten-Lutschtabletten enthalten Saccharose**

Bitte wenden Sie Dequalinetten-Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dequalinetten-Lutschtabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **3. WIE SIND DEQUALINETTEN-LUTSCHTABLETTEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Dequalinetten-Lutschtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene

alle 2 Stunden 1 Tablette (bis maximal 6 Tabletten pro Tag); nach dem Abklingen der akuten Erscheinungen alle 4 Stunden 1 Tablette.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kindern unter 12 Jahren dürfen Dequalinetten-Lutschtabletten nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

#### **Art und Dauer der Anwendung:**

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Lutschtabletten langsam im Mund zergehen lassen. Nicht schlucken und nicht zerbeißen.

Kurz vor oder nach dem Zähneputzen sollen Dequalinetten-Lutschtabletten nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpasta vermindert wird.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach ca. 5 Tagen noch nicht gebessert haben, wenden Sie sich bitte nochmals an Ihren Arzt. Das Arzneimittel ist nicht zum Dauergebrauch geeignet.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dequalinetten-Lutschtabletten angewendet haben, als Sie sollten**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Vergiftung mit Dequalinetten-Lutschtabletten auszuschließen und bisher auch nicht bekannt geworden.

Benzocain kann nach Schlucken einer Vielzahl von Tabletten zu einer Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffes mit resultierendem Sauerstoffmangel) führen.

**Wenn Sie die Anwendung von Dequalinetten-Lutschtabletten vergessen haben**

Sollten Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Anwendung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unten angeführten Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

<b>Sehr häufig:</b>	<i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
<b>Häufig:</b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b>Gelegentlich:</b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000</i>
<b>Selten:</b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b>Sehr selten:</b>	<i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
<b>Nicht bekannt:</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Methämoglobinämie)

**Erkrankungen des Immunsystems**

Nicht bekannt: allergische Reaktionen, lokale Schwellungen (Angioödem), allergische Überempfindlichkeitsreaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (anaphylaktische Reaktionen)

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Hautausschlag, entzündliche Reaktion der Haut nach Kontakt mit einer Substanz (Kontaktdermatitis), Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht), Juckreiz, verzögerte Wundheilung

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND DEQUALINETTEN-LUTSCHTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Dequalinetten-Lutschtabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Dequaliniumchlorid und Benzocain  
1 Lutschtablette enthält:

Dequaliniumchlorid	0,25 mg
Benzocain	5,00 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Povidon, Saccharose, Siliciumdioxid, Süßorangenschalenöl.

### **Wie Dequalinetten-Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten (Lutschtabletten) in PVC/Aluminium-Blisterpackung.  
Packung zu 20 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH  
Leystraße 129  
1200 Wien

#### **Hersteller**

MoNo chem-pharm Produkte GmbH  
Leystraße 129  
1200 Wien

**Z.Nr.:** 13.652

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**