

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Dequonal® - Lösung**

Wirkstoffe: Dequaliniumchlorid, Benzalkoniumchlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dequonal® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dequonal® beachten?
3. Wie ist Dequonal® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dequonal® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dequonal® und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dequonal® ist ein gebrauchsfertiges Arzneimittel zur Desinfektion (Antiseptikum) von Mund und Rachen und braucht nicht verdünnt zu werden. Die ungefärbte, wasserklare Lösung wird in der Mundhöhle zum Gurgeln, Spülen oder als Spray angewendet. Kinder und ältere oder schwerkranke Patienten, die nicht in der Lage sind zu gurgeln, können mit der Sprühlösung behandelt werden. Dequonal® enthält als Wirkstoffe Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid wirkt nicht nur gegen Bakterien und Pilze, sondern inaktiviert auch die in Mund und Rachen vorkommenden sogenannten "behüllten" Viren (z.B. Herpesvirus). Dequaliniumchlorid steigert durch seinen langanhaltenden Effekt die Wirkung gegen Bakterien und insbesondere gegen Pilze. Durch die Kombination der beiden Wirkstoffe können Mischinfektionen im Mund- und Rachenbereich behandelt werden.

Dequonal® wird angewendet zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei Entzündungen und Infektionskrankheiten in Mund und Rachen, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Mundschleimhautentzündungen (Stomatitis) und Candida-Pilzinfektionen (Soor). Dequonal® lässt die Entzündungen abklingen und unterstützt die Linderung des Schmerzes.

Dequonal® wird außerdem bei Mundgeruch vorübergehend angewendet, falls dieser durch Keimbildung im Mundraum verursacht ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dequonal® beachten?

Dequonal® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dequaliniumchlorid, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dequonal darf wegen des Gehalts an Levomenthol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- wenn Sie an Asthma oder anderen Erkrankungen der Atemwege leiden, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Dequonal® kann zu Bronchialkrämpfen führen.
- wenn sich in der Mundhöhle wunde Stellen befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Dequonal anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dequonal ist erforderlich,

- falls Sie an Kontaktallergien (Überempfindlichkeit, die durch direkten Kontakt mit einem bestimmten Stoff ausgelöst werden) leiden. In diesem Fall sollten Sie Dequonal® nicht anwenden, da eine Überempfindlichkeit möglich ist.
- wenn Sie alkoholkrank sind: dieses Arzneimittel enthält 6 Vol.-% Alkohol. Mit der Möglichkeit von Rückfällen nach Alkoholentzugsbehandlung ist zu rechnen.
- Augenkontakt ist zu vermeiden.

Kinder

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

Anwendung von Dequonal® 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.

Die Wirkung von Dequonal® wird durch Blut und Eiter gehemmt. Die Gegenwart von üblichen Seifen, Waschmitteln, Materialien wie poröse Stoffe (Gummi, Baumwolle, Kork) und Plastikmaterialien (Polyvinylchlorid, Polyäthylen) und Stoffen, die bestimmte Fette (z.B. Phospholipide) enthalten, schwächt die Wirkung von Dequonal® ab.

Dequonal ist nicht zur gemeinsamen Anwendung mit Phenol oder Chlorocresol geeignet.

Anwendung von Dequonal® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dequonal® soll nach dem Essen oder Trinken angewendet werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, oder wenn Sie stillen, sollten Sie Dequonal® nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Dequonal® sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Bei der Anwendung von Dequonal® sind keine besonderen Vorsichtshinweise erforderlich.

Dequonal® enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, Ethanol und Menthol.

Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat können Hautreizungen hervorrufen.

Dequonal® enthält Ethanol und Menthol, daher sollte der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen oder mit Wunden vermieden werden. Alkoholranke sollten das Arzneimittel nicht anwenden, um Rückfälle zu vermeiden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dequonal® ist erforderlich").

3. Wie ist Dequonal® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dosierungsanleitung***Dequonal® Gurgellösung***

2 - 4 x täglich nach den Mahlzeiten mit etwa einem Esslöffel voll Dequonal® bei Rachenentzündungen etwa 20 - 30 Sekunden lang oder auch länger gurgeln, bei Erkrankungen in der Mundhöhle ebenso lange spülen.

Dequonal® Lösung zum Sprühen

Sprühen Sie alle zwei Stunden – in schweren Fällen auch häufiger – mit 3-5 Sprühstößen die Dequonal®-Lösung in die Mundhöhle.

Die erkrankten Stellen in der Mundhöhle sollten Sie bei angehaltenem Atem besprühen. Hierzu drücken Sie das Sprühventil 3-5 mal bis zum Anschlag nieder (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. Es könnte eine behandlungsbedürftige Entzündung vorliegen, die ernste Folgen an Herz und Nieren auslösen kann.

Zum Spülen oder Gurgeln sollte Dequonal® nur angewendet werden, wenn Sie das Gurgeln beherrschen. Daher ist die Anwendung bei Kindern nicht geeignet (bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren darf Dequonal® nicht angewendet werden. Siehe Abschnitt 2 "Dequonal® darf nicht angewendet werden").

Wenn Sie eine größere Menge von Dequonal® angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt geworden. Wenn die gebrauchsfertige Dequonal® - Lösung dennoch versehentlich verschluckt wird, ist die Aufnahme der Lösung in den Körper durch den Magen-Darm-Trakt nur sehr gering und Nebenwirkungen sind nicht zu erwarten. Sollten dennoch Übelkeit und Erbrechen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dequonal® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Dequonal® abbrechen

Dequonal® sollte nur zeitweilig angewendet werden. Wenn Ihre Beschwerden von Fieber begleitet werden, oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung Ihrer Krankheitszeichen eintritt, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt. Er wird beurteilen, ob und wie lange Sie Dequonal® anwenden sollen.

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.

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

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten)

- Geschmacksveränderungen
- Verfärbungen (Zunge, Zähne, Prothesen)
- Sensibilisierung (Ausbildung einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile)
- lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Schwellung, Quaddeln, Schleimhautreizung, Juckreiz, vereinzelt auch mit Anschwellung der Rachenschleimhaut und Verlegung der Atemwege.
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion
- Verzögerung der Wundheilung bei Anwendung auf Wunden

Dequonal® kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Dequonal® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Dequonal® ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

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 Dequonal® enthält

- *Die Wirkstoffe sind:* Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid. 100 g Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten 0,015 g Dequaliniumchlorid und 0,035 g Benzalkoniumchlorid.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:* Aromaöl (Minzöl, Sternanisöl, Bitterfenchelöl, Levomenthol, Pfefferminzöl), Ethanol 96%, Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat, gereinigtes Wasser.

Wie Dequonal® aussieht und Inhalt der Packung

Dequonal® ist eine gebrauchsfertige, klare und farblose Lösung mit aromatischem Duft.

Packungsgrößen:

Dequonal® ist in Packungen mit 1 Flasche zu 200 ml gebrauchsfertiger Gurgellösung zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

Dequonal® ist in Packungen mit 1 Sprühflasche zum Pumpen (ohne Treibgas) zu 50 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

ERWO Pharma GmbH, Europaring F08 /101, A-2345 Brunn am Gebirge

Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D-65203 Wiesbaden
Deutschland

Z.Nr.: 16.932

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im June 2014.