

Gebrauchsinformation

Dequonal[®]

1,5 / 3,5 mg, Lösung

Für Erwachsene und Kinder

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dequonal jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 bei akuten Beschwerden nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Dequonal und wofür wird es angewendet?*
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dequonal beachten?*
- 3. Wie ist Dequonal anzuwenden?*
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
- 5. Wie ist Dequonal aufzubewahren?*
- 6. Weitere Informationen*

1 Was ist Dequonal und wofür wird es angewendet?

Dequonal ist ein gebrauchsfertiges Arzneimittel zur Anwendung in der Mundhöhle auf Basis von Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid.

Dequonal wird angewendet:

- Zur unterstützenden zeitweiligen Behandlung bei Entzündungen der Mundschleimhaut.
- Zur zeitweiligen Anwendung bei Mundgeruch (soweit durch Keimbildung in der Mundhöhle verursacht).

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Dequonal beachten?

2.1 Dequonal darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Dequalinium, Benzalkoniumchlorid oder einen der anderen Bestandteile.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes durch Levomenthol).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Dequonal kann aufgrund des Gehalts an Levomenthol zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- Nicht auf Wunden anwenden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dequonal ist erforderlich

- 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.

- Kontaktallergien: Patienten mit allergischen Kontaktallergien sollten die Wirkstoffe von Dequonal (Dequaliniumchlorid und Benzalkoniumchlorid) nicht anwenden, da eine Sensibilisierung möglich ist.
- Augen: Vermeiden Sie Augenkontakt mit dem Arzneimittel.

2.3 Anwendung von Dequonal mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker trotzdem, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkstoffe von Dequonal 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 abgeschwächt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren vor.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Dequonal nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Dequonal in die Muttermilch übergehen. Deshalb sollte Dequonal nicht von stillenden Frauen angewendet werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Dequonal sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dequonal

Dequonal enthält 6 Vol.-% Alkohol. Alkoholranke könnten daher bei Anwendung von Dequonal einen Rückfall erleiden.

Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat können Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist Dequonal anzuwenden?

Bitte halten Sie sich an die nachfolgenden Anwendungsvorschriften, da Dequonal sonst nicht richtig wirken kann.

Vorbereiten der Pumpe

Vor dem erstmaligen Gebrauch des Sprays und nach mehr als 3 Tagen Nichtgebrauch betätigen Sie die Pumpe 6mal, um vorhandene Luft zu entfernen.

Dosierungsanleitung

Dequonal, Gurgellösung

Morgens und abends soll nach dem Essen mit je 5 ml der Lösung unverdünnt gespült werden.

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 3-5mal bis zum Anschlag nieder (pumpen)!

Art der Anwendung

Wenden Sie Dequonal in der Mundhöhle an.

Dauer der Anwendung

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, da eine behandlungsbedürftige Entzündung vorliegen kann, die ernste Folgen an Herz und Nieren auslösen kann.

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

Ein Verschlucken von Dequonal ist unschädlich, Vergiftungserscheinungen nach Schlucken von Dequonal-Lösung sind nicht bekannt.

Weitere Fragen

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Selten (weniger als 1 Behandler von 1 000) können auftreten:

- Überempfindlichkeit
- Verfärbungen von Zunge, Zähnen oder Prothesen

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000) können auftreten:

- Lokale allergische und nicht allergische Reaktionen (z. B. Schwellung, Quaddeln, Schleimhautreizungen, Juckreiz, vereinzelt auch mit Atemnot)
- Geschmacksstörungen

Mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) können auftreten:

- Anaphylaktische Reaktionen (mit Begleitsymptomen)
- Sensibilisierung (Ausbildung einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile)

- Kehlkopfkrampf bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren mit der Folge schwerer Atemstörungen durch Levomenthol
- Anschwellung der Rachenschleimhaut
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Verzögerung der Wundheilung bei Anwendung auf Wunden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

5.1 Hinweis zum Verfallsdatum

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

5.2 Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren.

5.3 Haltbarkeit nach Anbruch

Dequonal ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6 Weitere Informationen

6.1 Was Dequonal enthält

10 g Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten:

als arzneilich wirksame Bestandteile:

Dequaliniumchlorid 1,5 mg

Benzalkoniumchlorid 3,5 mg

als weitere Bestandteile:

Bitterfenchelöl, Ethanol 96 %, Glycerol, Levomenthol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Minzöl, Pfefferminzöl, Sternanisöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie Dequonal aussieht und Inhalt der Packung

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.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93

D-65203 Wiesbaden

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

6.4 Stand der Information

März 2016

Eigenschaften

Dequonal ist eine gebrauchsfertige, ungefärbte, wasserklare Lösung und braucht nicht verdünnt zu werden.

Dequonal wird zur unterstützenden zeitweiligen Behandlung bei Entzündungen im Mund angewendet.

Dequonal unterstützt die Linderung des Schmerzes und lässt die Entzündungen schnell abklingen.

Die Bildung von Zahnbelägen wird vermindert.

Dem natürlichen Geschmack nach Fenchel und Pfefferminze ist es zu verdanken, dass Dequonal auch von Kindern gern angewendet wird.

Kinder und ältere oder schwerkranke Patienten, die nicht in der Lage sind zu gurgeln, können mit der Sprühlösung behandelt werden. Auch auf Reisen und am Arbeitsplatz ist die Dequonal Sprühlösung bequem anwendbar.

Hinweis

In der Sprühflasche bleibt ein kleiner Rest Dequonal zurück, dem aber schon durch eine entsprechend erhöhte Abfüllmenge Rechnung getragen wurde. Es ist also sichergestellt, dass der angegebene Inhalt von 50 ml voll genutzt werden kann.

Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: 6430539.00.00

Kreussler Pharma-Logo