

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gurgellösung-ratiopharm®

Dequaliniumchlorid 0,01 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Gurgellösung enthalten 10 mg Dequaliniumchlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gurgellösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung von bakteriellen Entzündungen der Schleimhaut von Mund und Rachen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Bedarf mit 1 Esslöffel unverdünnter *Gurgellösung-ratiopharm®* 15-30 Sekunden lang spülen bzw. gurgeln.

Anwendung morgens und abends nach den Mahlzeiten.

Gurgellösung-ratiopharm® ist unbedenklich, auch wenn sie versehentlich beim Gurgeln verschluckt wird.

Gurgellösung-ratiopharm® 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

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Dequaliniumchlorid, Propylenglycol, Zimt (Zimtaldehyd) oder einem der sonstigen Bestandteile. Das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

Gurgellösung-ratiopharm® darf wegen des Gehalts an Pfefferminzöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Gurgellösung-ratiopharm® darf wegen seines Gehaltes an Pfefferminzöl nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit einhergehen angewendet werden.

Die Inhalation von *Gurgellösung-ratiopharm®* kann zu Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Wirkungen von *Gurgellösung-ratiopharm®* auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von *Gurgellösung-ratiopharm®* wurden nicht durchgeführt (siehe 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Gurgellösung-ratiopharm® soll in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

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

Gurgellösung-ratiopharm® kann bei Säuglingen und Kindern unter 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

- 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

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

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. Gesteigert wird die antimikrobielle Wirkung der Substanzgruppe außerdem durch nicht-ionische, oberflächenaktive Substanzen (Tween) in niedriger Konzentration. 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 quaternäre 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 sicher. Es ist besonders gegen Pseudomonas nicht wirksam und nicht wirksam gegen Sporen. Staphylococcus aureus ist nur mäßig empfindlich; die fungizide Wirkung ist unsicher.

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.

a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen mit *Gurgellösung-ratiopharm[®]* sind nicht bekannt. 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.

b) Therapie von Intoxikationen

Symptomatisch

Nach Aufnahme sind eliminationsfördernde und resorptionshemmende Maßnahmen sinnvoll. Zusätzlich kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Pfefferminzaroma (u. a. Pfefferminzöl und Zimtaldehyd), Patentblau V, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Natrium-Laurylsarkosinat (30%ige Lösung), Natriumcyclamat, 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

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 200 ml Gurgellösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

10257.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Oktober 1992
Datum der Verlängerung der Zulassung: 28. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig