

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 Macroglyglycerolhydroxystearat 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, Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Minzöl, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, 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

Juli 2021

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



Package leaflet

DEQUONAL®

1.5 / 3.5 mg solution

For adults and children

Dear patient!

Please read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

This medicine is available without prescription. However, you still need to use Dequonal according to the instructions to get the best results.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- In case of acute disease, you must talk to a doctor if you do not feel better after a couple of days.

What is in this leaflet

1. What Dequonal is and what it is used for
2. What you need to know before you use Dequonal
3. How to use Dequonal
4. Possible side effects
5. How to store Dequonal
6. Other information

1. What Dequonal is and what it is used for

Dequonal is a ready-to-use medicine for oromucosal use, based on dequalinium chloride and benzalkonium chloride.

Dequonal is used for:

- temporary supportive treatment of inflammation of the oral mucosa.
- temporary use in case of bad breath (if caused by germs in the oral cavity).

2. What you need to know before you use Dequonal

2.1 Do not use Dequonal in

- case of known hypersensitivity to dequalinium, benzalkonium chloride or any of the other ingredients.
- infants and toddlers up to 2 years of age (risk of laryngeal spasm due to levomenthol).
- patients with bronchial asthma or other respiratory diseases associated with pronounced hypersensitivity of the airways. Due to its levomenthol content, inhaling Dequonal can cause breathing difficulties or trigger an asthmatic attack.
- Do not use on wounds.

2.2 Take special care with Dequonal

- Children: Dequonal should only be used for rinsing or gargling if the patient masters the gargling technique. Therefore, the use e.g. in infants and toddlers is not suitable.
- Contact allergy: Patients with allergic contact allergies should not use the active substances of Dequonal (dequalinium chloride and benzalkonium chloride) as sensitization is possible.
- Eyes: Avoid medicine contact with eyes.

2.3 Using Dequonal with other medicines or other substances

Interactions with other medicines are not known. However, please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

The active substances of Dequonal are inactivated by protein, serum, and pus and are diminished in the presence of conventional soaps, furthermore by anionic, surface-active substances, materials such as porous substances (rubber, cotton, cork) and plastic materials (polyvinyl chloride, polyethylene), phospholipids and other substances containing lipids.

2.4 Pregnancy and breast-feeding

No adequate safety data on the use of Dequonal in pregnant women is available.

If you are pregnant, only use Dequonal if your attending doctor considers it absolutely necessary.

It is not known whether the active substances of Dequonal are excreted into breast milk. Therefore, Dequonal should not be used by breast-feeding women unless their attending doctor considers it absolutely necessary.

2.5 Driving and using machines

Dequonal has no known negative effects on the ability to drive and use machines. No precautions are required.

2.6 Important information about some of the ingredients of Dequonal

Dequonal contains 6% alcohol by volume. People who suffered from alcohol abuse in the past could experience relapse if they use Dequonal. Benzalkonium chloride and macroglycerol hydroxystearate can cause skin irritation.

3. How to use Dequonal

Please use this medicine as described in this leaflet, otherwise Dequonal is less effective.

Preparing the pump

To remove air from the spray nozzle, operate the pump 6 times before using the spray for the first time and after more than 3 days of non-use.

Dosage

Dequonal, gargle

In the morning and evening, after the meals, rinse with 5 ml of the undiluted solution.

Dequonal, spray

Every two hours – in severe case even more frequently – spray Dequonal 3-5 times into the oral cavity.

Spray the affected areas in the oral cavity while holding your breath. To do so, press the spray valve 3-5 times down to the stop (pump)!

Method of administration

Use Dequonal in the oral cavity.

Duration of use

Dequonal should not be used for extended periods without medical or dental advice. If the disease is accompanied by fever or if the symptoms do not improve significantly after 3 days at the latest, a doctor must be consulted. An underlying inflammation requiring treatment may exist, which could have serious consequences on heart and kidneys.

If you use more Dequonal than you should

Swallowing Dequonal is harmless, symptoms of poisoning after swallowing Dequonal solution are not known.

Further questions

If you have further questions on the administration of the medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Dequonal can cause side effects, although not everybody gets them.

Rarely (up to 1 in 1,000 treated people) may occur:

- Hypersensitivity
- Discoloration of tongue, teeth or dentures

Very rarely (up to 1 in 10,000 treated people) may occur:

- Local allergic and non-allergic reactions (e.g. swelling, wheals, mucosal irritation, itching, sporadically also with breathing difficulties)
- Taste disorders

With unknown frequency (cannot be estimated from the available data) may occur:

- Anaphylactic reactions (with accompanying symptoms)
- Allergization (development of hypersensitivity to the active substances or to one of the other ingredients)
- Laryngeal spasm caused by levomenthol in infants and toddlers up to 2 years of age with consequential severe breathing difficulties
- Swelling of the mucous membrane of the throat
- Oromucosal inflammation
- Delayed wound healing if applied on wounds

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, dentist or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, website: www.bfarm.de. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Dequonal

Keep all medicines out of the sight and reach of children.

5.1 Shelf life information

The expiry date of this pack is printed on the container and carton. Please do not use this pack after that date.

5.2 Storage conditions

Do not store above 25° C.

5.3 Shelf life after first opening

After first opening Dequonal has a shelf life of 3 months.

6. Other information

6.1 What Dequonal contains

10 g oromucosal solution contain:

as active substances:

Dequalinium chloride 1.5 mg

Benzalkonium chloride 3.5 mg

as other ingredients:

Bitter-fennel fruit oil, ethanol 96%, glycerol, levomenthol, macroglycerol hydroxystearate (Ph. Eur.), mint oil, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium hydroxide, peppermint oil, star anise oil, purified water.

6.2 What Dequonal looks like and contents of the pack

Dequonal is available in packs of 1 bottle of 200 ml ready-to-use gargle for oromucosal use. Dequonal is available in packs of 1 bottle with spray pump (without gas propellant) of 50 ml oromucosal solution.

6.3 Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D-65203 Wiesbaden, Germany
www.kreussler.com
E-mail: info@kreussler.com

6.4 Date of revision of the text

July 2021

Properties

Dequonal is a ready-to-use, colourless, water-clear solution and does not need to be diluted. Dequonal is used for temporary supportive treatment of inflammation in the mouth. Dequonal supports pain relief and resolves the inflammation quickly. Dental plaque formation is reduced. Thanks to its natural taste of fennel and peppermint, Dequonal is also popular with children. Children and elderly or critically ill patients who are unable to gargle can be treated with the spray. Dequonal spray is also convenient when travelling and at the workplace.

Note

A small amount of Dequonal remains in the spray bottle, but this has already been taken into account by increasing the filling quantity accordingly. It is therefore ensured that the specified content of 50 ml can be used completely.

Pharmacy only

Marketing Authorisation Number in Germany: 6430539.00.00