

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tonsillol-Gurgellösung

Wirkstoff: Dequaliniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tonsillol-Gurgellösung jedoch vorschriftsgemäß 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST Tonsillol-Gurgellösung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Tonsillol-Gurgellösung enthaltene Wirkstoff Dequaliniumchlorid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit oberflächenaktiven Eigenschaften. Dequaliniumchlorid wirkt auf zahlreiche Krankheitserreger, hauptsächlich jedoch auf gram-positive Bakterien, indem es deren Zellwand zerstört und durch Anhaftung an die Bakterienzellwand die Enzyme inaktiviert. Die Wirkung wird in einer Änderung der Durchgängigkeit der Zellmembranen der Keime gesehen. In höheren Konzentrationen besitzt Dequaliniumchlorid eine keimtötende Wirkung.

Tonsillol-Gurgellösung wird angewendet

- bei durch Dequaliniumchlorid-empfindliche Erreger verursachten infektiösen Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes wie Zahnfleischentzündung, Entzündungen der Mundschleimhaut, Mandelentzündung, Kehlkopfentzündung, Rachenentzündung
- bei eitriger Angina als Zusatzmedikament
- bei Mundsoor (Pilzbefall)

Tonsillol-Gurgellösung kann nach Mandeloperationen und Zahnextraktionen angewendet werden, um die komplikationslose Abheilung zu fördern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Tonsillol-Gurgellösung BEACHTEN?

Tonsillol-Gurgellösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dequaliniumchlorid, Propylenglycol, Zimt (Zimtaldehyd) oder einen der sonstigen Bestandteile von Tonsillol-Gurgellösung sind.

Das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Tonsillol-Gurgellösung kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tonsillol-Gurgellösung ist erforderlich

Bei bekannter Allergie gegen quaternäre Ammoniumverbindungen (beispielsweise Benzalkoniumchlorid) sollte die Gurgellösung nicht verwendet werden.

Augenkontakt ist zu vermeiden.

Patienten mit Kontaktallergien sollten Tonsillol-Gurgellösung nicht anwenden, da eine Sensibilisierung möglich ist.

Bei nicht sachgemäßer Anwendung im Bereich von Körperfalten oder im After-, Damm- und Schambereich sowie unter Okklusivverbänden wurde das Auftreten von Hautveränderungen wie Gewebszerfall und Geschwürbildung nach Auftragen Dequaliniumchlorid-haltiger Lösungen beschrieben.

Natriumcyclamat ist ein künstlicher Süßstoff, daher ist Tonsillol-Gurgellösung auch für Diabetiker geeignet.

Die Kariesbildung wird nicht gefördert.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Bei Anwendung von Tonsillol-Gurgellösung mit anderen Arzneimitteln

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

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 fetthaltige Substanzen inaktiviert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme /Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Tonsillol-Gurgellösung soll daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Absprache mit dem Arzt angewendet werden.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Erfahrungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tonsillol-Gurgellösung

Propylenglycol und Macrogolglycerolhydroxystearat können Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST Tonsillol-Gurgellösung ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tonsillol-Gurgellösung immer genau nach der in der Packungsbeilage beschriebenen Anweisung an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tonsillol-Gurgellösung ist gebrauchsfertig und wird unverdünnt zum Gurgeln bzw. Spülen verwendet.

Mit unverdünnter Tonsillol-Gurgellösung (15 ml) 2 bis 3mal täglich etwa 15 bis 30 Sekunden lang spülen bzw. gurgeln.

Ein graduierter Messbecher liegt bei.

Die Anwendung soll morgens (mittags) und abends nach den Mahlzeiten erfolgen.

Tonsillol-Gurgellösung 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tonsillol-Gurgellösung zu stark oder zu schwach ist. Sie dürfen keinesfalls von sich aus die in der Packungsbeilage empfohlene Dosierung ändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Tonsillol-Gurgellösung angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Tonsillol-Gurgellösung sind nicht bekannt.

Tonsillol-Gurgellösung ist ungefährlich, auch wenn die Lösung versehentlich beim Gurgeln geschluckt werden sollte.

Dequaliniumchlorid wird weder durch die Haut noch durch die Schleimhäute des Magen-Darmtraktes in die Blutbahn aufgenommen, bzw. die Aufnahme in die Blutbahn ist vernachlässigbar gering. Bei peroraler Gabe wurde im Tierversuch selbst in hohen Dosen keine schädigende Wirkung beobachtet. Nicht sachgemäße Einnahme hoher Dosen kationischer Tenside (Dequalinium, Benzalkonium) kann zu Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Kreislaufkollaps und Koma (Bewusstseinsverlust) führen.

Wenn Sie durch ein Versehen eine große Menge Tonsillol-Gurgellösung verschluckt haben oder ein Kind eine große Menge Tonsillol-Gurgellösung verschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

**ZUR THERAPIE BEI INTOXIKATION FINDEN SIE HINWEISE AM ENDE DIESER
GEBRAUCHSINFORMATION!**

Wenn Sie die Anwendung von Tonsillol-Gurgellösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tonsillol-Gurgellösung Nebenwirkungen haben.

- 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

Tonsillol-Gurgellösung kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

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
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 IST Tonsillol-Gurgellösung AUFZUBEWAHREN?

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tonsillol-Gurgellösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Dequaliniumchlorid
100 ml Lösung enthalten 10 mg Dequaliniumchlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Dentomintöl, Macrogolglycerolhydroxystearat (Cremophor RH 455), Poloxamer 188 ,
Fettsäure-Sarkoid-Natrium-Salz (Medialan LD), Natriumcyclamat, Patentblau E 131; C.I. 42051,
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

Wie Tonsillol-Gurgellösung aussieht und Inhalt der Packung

Tonsillol-Gurgellösung ist eine klare, blaue Lösung.

Tonsillol-Gurgellösung ist in Braunglasflaschen mit Kunststoff (Polypropylen)-Schraubdeckel mit 60 und 200 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 16.818

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen

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

Inkompatibilitäten:

Dequaliniumchlorid ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen, oberflächenaktiven Substanzen, mit Phenol und Chlorocresol.