

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NeoChinosol Tabletten

25 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 25 mg Ethacridinlactat-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe Tablette zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur antiseptischen Spülung im Mundbereich

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.
1 Tablette unter Rühren in 100 ml (1 Glas) lauwarmem Wasser lösen. Die Tablette löst sich nicht rückstandsfrei auf. Die zubereitete Lösung kann angewendet werden, sobald die Tablette vollständig zerfallen ist (kann einige Minuten dauern). Mit der so bereiteten Lösung den Mund gut ausspülen. Die Anwendung sollte 2mal täglich, z. B. morgens und abends erfolgen. Die maximale Tagesdosis von 4 Mundspülungen sollte nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ethacridinlactat, andere Acridinabkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei frischen Wunden, da Granulationshemmung möglich.
Die zubereitete Lösung aus NeoChinosol Tabletten darf nicht im Augenbereich angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe unter Punkt 6.2

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

NeoChinosol Tabletten sollten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine reproduktionstoxikologischen Studien vorliegen. Da nicht bekannt ist, ob die Substanz in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung auch während der Laktation unterbleiben.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kommt es zu Kontaktdermatiden. Selten ist das Auftreten von Gesichtsoedemen, Urtikaria, Kopfschmerzen und Konvulsionen bekannt geworden.

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

Es sind keine Vergiftungsfälle bekannt geworden. Ein spezielles Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung

ATC-Code: A01AB27

Ethacridin gehört zu den Acridinderivaten, deren antibakterielle Wirkung seit 1913 bekannt ist.

Ethacridinlactat bildet hellgelbe wasserlösliche Kristalle. Bei 37 °C und einem pH von 7,3 liegt das Salz in vollständig ionisierter Form vor (vollständige Dissoziation). Die antibakterielle Wirkung der Acridine nimmt mit dem Ionisationsgrad zu. Die Acridine entfalten ihre Wirksamkeit mit großer Wahrscheinlichkeit an der RNS-haltigen Zytoplasmamembran der Bakterien. Die Bindung an die Bakterien-DNS bzw. -RNS verhindert die Proteinsynthese der Bakterien. Ethacridinlactat weist eine antibakterielle Wirkung insbesondere gegenüber Staphylokokken, Streptokokken und Kolibakterien auf. Es zeigt weiter eine Wirkung gegenüber Pilzen, Protozoen wie Amöben, Trichomonaden, Kokzidien und Anaplasmen.

Minimale Hemmkonzentration	in 10 ⁻⁶ g/ml
Bacillus subtilis	3,2
Candida albicans	50
Corynebact. diphtheriae	6,4
Escherichia coli	6,4 – 12,5
Klebsiella pneumoniae	25
Proteus mirabilis	2000

Minimale Hemmkonzentration	in 10 ⁻⁶ g/ml
Pseudomonas aeruginosa	12,5
Salmonella typhi	12,5
Shigella dysenteriae	3,2
Staph.aureus	2 – 6,4
Strept.pyogenes	0,6 – 9,0

Eine Resistenzentwicklung ist möglich, jedoch liegen derzeit keine aktuellen Daten zur Resistenzentwicklung von Ethacridinlactat in der Anwendung an der Haut und an Wundflächen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Resorption von Ethacridinlactat über Haut und Wundflächen liegen nicht vor. Nach tierexperimentellen Daten werden nicht mehr als 0,1 % von oral appliziertem Ethacridinlactat aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, auch nicht bei Mehrfachgaben über einen Zeitraum von 14 Tagen. Im 0 – 14-Stunden-Urin wurden 0,01 % der Dosis wieder gefunden. Nach intravenöser Verabreichung werden 84 % der Radioaktivität im Verlauf von 72 Stunden mit den Fäzes ausgeschieden.

Für die Resorption aus der Harnblase sind noch geringere Werte anzunehmen als 0,01 %. Nach oraler Gabe liegt die Ethacridinlactat-Ausscheidung über die Galle in der Größenordnung der Urinausscheidung. Aminoacridine penetrieren Gewebe schnell. Nach intravenöser Injektion erfolgt eine schnelle Verteilung in alle Organe. Die Blut-Hirn-Schranke wird nicht passiert. Leber und Nieren des Menschen enthalten Acridindehydrogenase. Dieses Enzym oxidiert Acridine zu Acridonen, die mit dem Urin ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute/subchronische Toxizität:

Untersuchungen zur akuten und subchronischen Toxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial:

Ethacridinlactat wurde keiner ausreichenden Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige In-vitro-Untersuchungen an Prokaryonten verliefen positiv und ergaben deutliche Hinweise auf ein mutagenes Potenzial, wie es auch für andere Acridinderivate nachgewiesen wurde. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität:

Es liegen keine Studien zur Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Macrogol 6000
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische Unverträglichkeit mit Aluminiumacetatartrat-Lösungen, Ammoniumsalzen,

sulfonierten Schieferölen, Calciumchlorid, Salicylsäure, Silber-Verbindungen, Salzen der Soziodolsäure, Tannin und Zinkchlorid wurden beobachtet.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei Raumtemperatur über 7 Tage nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung dennoch möglichst sofort (innerhalb eines Tages) verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und der Rekonstitution schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Die zubereitete Lösung darf nicht längere Zeit im Sonnenlicht stehen, da sie sich dann zersetzen kann. Die Zersetzung macht sich durch zunehmende Braunfärbung bemerkbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie
20 Tabletten
50 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6251334.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Die aus NeoChinosol Tabletten hergestellte Lösung färbt Haut, Wäsche und andere Gegenstände gelb. Ein Kontakt der Lösung mit Materialien, die sich einfärben können (z. B. Kleidungsstücke, Teppichböden, PVC-Böden etc.), sollte vermieden werden.

Tücher, die mit der Lösung getränkt wurden, nicht mit anderen Textilien zusammen in der Waschmaschine waschen.

Frische Flecken lassen sich aus der Wäsche durch einfaches Waschen leicht entfernen, nach Eintrocknung und Oxidation hingegen nur schlecht.

Weitere Hinweise zur Fleckenentfernung unter www.chinosol-rivanol.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt