

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Chinosol Tabletten 0,5 g
Chinosol Tabletten 1,0 g

Tabletten zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Chinosol Tabletten 0,5 g: 1 Tablette enthält 476 mg Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat.

Chinosol Tabletten 1,0 g: 1 Tablette enthält 952 mg Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe Tablette zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Äußerliche Anwendung zur Keimminderung auf der Haut. Zum Bereiten von Bädern, Spülungen und Umschlägen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung nach Lösen der Tablette in Wasser.

Die Tablette löst sich nicht rückstandsfrei auf. Die zubereitete Lösung kann angewendet werden, sobald die Tablette vollständig zerfallen ist (kann einige Minuten dauern). Soweit möglich, ist warmes Wasser zu verwenden.

Feuchte Verbände, Umschläge, Spülungen:
1 Tablette zu 0,5 g auf 1–1,5 Liter Wasser,
1 Tablette zu 1,0 g auf 2–3 Liter Wasser.

Bäder:
1 Tablette zu 0,5 g auf 1,5–2 Liter Wasser,
1 Tablette zu 1,0 g auf 3–4 Liter Wasser.

Hinweis:
Die Zerfallszeit der Tablette kann beschleunigt werden, indem warmes bis heißes, aber nicht kochendes Wasser (ca. 50–80 °C) verwendet wird. Wir empfehlen in diesem Fall, einen Teil der benötigten Wassermenge zu erhitzen und zum Lösen der Tablette zu verwenden und diese Lösung mit der entsprechenden Restmenge an kaltem oder lauwarmem Wasser zu verdünnen, so dass die fertige Lösung sofort die für die vorgesehene Anwendung gewünschte Temperatur hat. Erst wenn die fertige Lösung nicht mehr als 40 °C warm ist, anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat, anderen Chinolinolen oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Chinosol Tabletten. Keine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Chinosol ist nicht für die Instillation in Körperhöhlen geeignet.
Die zubereitete Lösung färbt die Haut, Wäsche und andere Gegenstände schwach

gelb. Frische Flecken lassen sich aus der Wäsche durch einfaches Waschen leicht entfernen. Nach Eintrocknung kann die Fleckentfernung mit verdünnter Essigsäure versucht werden. Bei empfindlichen Textilien sollte zunächst an einer geeigneten Stelle geprüft werden, wie das Material die Behandlung verträgt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Chinosol Tabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Chinosol Tabletten wurden nicht durchgeführt. Daher ist die Anwendung von Chinosol Tabletten in Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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)

Häufig kommt es bei der Anwendung zu Kontaktekzemen allergischer oder irritativ-toxischer Genese.

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

Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC-Code: D08AH03

Bakterien	Minimale Hemmkonzentration Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat mg/ml
Enterokokken	0,5
Proteus mirabilis	0,25
Salmonella typhi	0,5
Escherichia coli	0,25
Pseudomonas aeruginosa	0,5
Staphylococcus aureus	0,01

Pilze	Minimale Hemmkonzentration Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat mg/ml
Trichophyton-Arten	0,008–0,03
Trychosporon cutaneum	0,03
Mikrosporon-Arten	0,002–0,03
Candida-Arten	0,03

Die Wirkung beruht vermutlich auf Inaktivierung der Enzyme der Mikroorganismen durch Chelatbildung der Metallkomponente der Enzyme.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur perkutanen Resorption liegen nicht vor.
Chinosol wird im Darm des Hundes rasch resorbiert und hauptsächlich durch die Nieren, spärlich durch die Galle, innerhalb von 24–36 Stunden ausgeschieden. Dabei wird es zu Glukuronid und Sulfat metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Toxizität ergeben sich folgende Werte: oral: (24-h-Werte)
Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat gelöst in Wasser
LD₅₀-Maus: 500 mg/kg
LD₅₀-Ratte: 1250 mg/kg

Bei subkutaner Applikation ergab sich für das Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat:
LD₅₀-Maus: 206 mg/kg

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von Chinosol Tabletten durchgeführt. In-vitro-Tests mit 8-Chinolinol waren positiv. In-vivo-Tests ergaben jedoch keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potenzial. Es ist gegenwärtig bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht von einem relevanten genotoxischen Potenzial auszugehen. Aus Langzeitfütterungsstudien an Ratten und Mäusen zur Kanzerogenität von 8-Chinolinol ergaben sich keine Hinweise für ein kanzerogenes Potenzial.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Talkum
Macrogol 6000
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat bildet unter Anwesenheit von Zinksalzen Komplexe. Dies geschieht auch in Verbindung mit Talkum, Kieselsäure und Natriumcarboxymethylcellulose. Diese Stoffe sollen nicht gleichzeitig mit Chinosol Tabletten angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei Raumtemperatur über 28 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 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie

Chinosol Tabletten 0,5 g:

5 Tabletten
10 Tabletten
20 Tabletten

Chinosol Tabletten 1,0 g:

5 Tabletten
10 Tabletten
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. ZULASSUNGSNUMMERN

Chinosol Tabletten 0,5 g:
6251788.00.00

Chinosol Tabletten 1,0 g:
6251392.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt