

PKH GmbH	Textentwürfe Stand 06/2025
Zul.-Nr. 3001323.00.00	Solutio Hydroxychinolini 0,4%

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Solutio Hydroxychinolini 0,4%
(Wirkstoff:)

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten: 0,40g Chinolin-8-ol-sulfat (2:1), Gereinigtes Wasser

3 Darreichungsform

Lösung zum Auftragen auf die Haut

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung auf der Haut als desinfizierende Lösung für partielle Körperwaschungen, Umschläge und Spülungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Lösung sollte je nach Bakterien- oder Pilzart unverdünnt angewendet werden.
Die Lösung eignet sich für Körperwaschungen, Spülungen und Betupfen betroffener Hautareale, Befeuchten von Verbänden und Bereiten von Umschlägen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Kontaktallergie gegen den Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, da Chinolin-8-ol-sulfat als mutagen einzuschätzen ist und teratogene Wirkungen nicht ausgeschlossen werden können.
Keine Anwendung im Brustbereich von Stillenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

8-Chinolinolsulfat zeigt Inkompatibilitäten mit Zinkoxid und sulfonierten Schieferölen. Die Solutio Hydroxychinolini 0,4 % sollte nicht mit den genannten Substanzen zusammen verarbeitet oder angewendet werden.

PKH GmbH	Textentwürfe Stand 06/2025
Zul.-Nr. 3001323.00.00	Solutio Hydroxychinolini 0,4%

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, da Chinolin-8-ol-sulfat als mutagen einzuschätzen ist und teratogene Wirkungen nicht ausgeschlossen werden können.
Keine Anwendung im Brustbereich von Stillenden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

keine

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Solutio Hydroxychinolini 0,4% Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden nebenstehende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen, einschließlich Einzelfälle
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten (< 0,1 %) können Kontaktekzeme auftreten.

Die Sensibilisierungsquoten werden zwischen 0,5 und 1,9 % angegeben. Unspezifische, nicht allergische, irritative Reaktionen werden in 4 % der Fälle beobachtet. Bei vorselektierten Patienten wurde eine Sensibilisierungsrate von 5 % gefunden.

4.9 Überdosierung

Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierungen sind nicht bekannt.

Solutio Hydroxychinolini 0,4% ist gut verträglich und besitzt eine geringe Toxizität (s.u.).

PKH GmbH	Textentwürfe Stand 06/2025
Zul.-Nr. 3001323.00.00	Solutio Hydroxychinolini 0,4%

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Antiseptikum

ATC-Code: D08AH03

Bakterien	minimale Hemmkonzentration 8-Chinolinolsulfat(mg/ml)
Enterokokken	0,004
Proteus mirabilis	0,125
Salmonella thyphi	0,126
Escherichia coli	0,125
Pseudomonas aeruginosa	0,125
Staphylococcus aureus	0,125
Pilze	
Trychophyton-Arten	0,016
Trychosporon cutaneurn	0,016
Mikrosporon-Arten	0,016
Candida-Arten	0,016

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Chinolin-8-ol-sulfat wird im Darm des Hundes rasch resorbiert und hauptsächlich durch die Nieren, spärlich durch die Galle, innerhalb von 24 bis 36 Stunden ausgeschieden. Dabei wird es zu Glucuronid und Sulfat metabolisiert. Pharmakokinetische Daten am Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Toxizität ergeben sich folgende Werte:

oral (24-Stunden-Werte) 8-Chinolinol gelöst in Wasser

LD 50 Maus : 280 mg/kg

LD 50 Ratte: 800 mg/kg

Bei subkutaner Applikation ergab sich für 8-Chinolinolsulfat eine LD 50 Maus: 83,6 mg/kg

8-Chinolinol und seine Derivate sind als potentiell mutagen einzuschätzen, so dass teratogene Wirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

PKH GmbH	Textentwürfe Stand 06/2025
Zul.-Nr. 3001323.00.00	Solutio Hydroxychinolini 0,4%

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

8-Chinolinolsulfat zeigt Inkompatibilitäten mit Zinkoxid und sulfonierten Schieferölen. Die Solutio Hydroxychinolini 0,4 % sollte nicht mit den genannten Substanzen zusammen verarbeitet oder angewendet werden.

Die Lösung kann auf einigen Materialien wie Stoffen oder Kunststoffböden Flecken verursachen, insbesondere wenn die Materialien Spuren von Schwermetallen enthalten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Solutio Hydroxchinolini 0.4% soll 4 Wochen nach Anbruch nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 200 g/ 500 g und 1000 g Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7 Inhaber der Zulassung

PKH GmbH
Daniel-Vorländer-Str. 2
06120 Halle
Tel.: 0345 - 299780
Fax: 0345 - 2997819
www.apomix.de

8 Zulassungsnummer

3001323.00.00

9 Datum der Erteilung der Zulassung

25.06.1999

PKH GmbH	Textentwürfe Stand 06/2025
Zul.-Nr. 3001323.00.00	Solutio Hydroxychinolini 0,4%

10 Stand der Information

Juni 2025

11 Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig