



Web:  
www.rheodol.com

Ansprechperson:  
Ricky Flach

Telefon:  
+49 34954 299964

E-Mail:  
rheodol@elischa.eu

Datum:  
31.10.2024  
Seite 1 von 2

## **Stellungnahme über die Anwendung bei Kleinkindern/Säuglingen** **Opinion concerning the application in young children/infants**

Das Medizinprodukt Oral Hygiene Liquid plus mit REF 40030 wird als gebrauchsfertige Spüllösung des Mund- und Rachenraums verwendet. Als Wirkstoffe werden Polyaminopropyl Biguanide und Chloramine T eingesetzt. Die Anwendungshäufigkeit wird im Mittel mit 5 Applikationen à 20ml pro Tag angenommen. Die Frage ist nun zu klären für welches Alter und Gewicht die Spüllösung Oral Hygiene Liquid plus bei Kleinkindern/Säuglingen risikofrei zur Behandlung verwendet werden kann.

The medical device Oral Hygiene Liquid plus with REF 40030 is applied as a ready-to-use rinsing solution for the mouth and throat. Polyaminopropyl biguanide and chloramine T are used as active ingredients. The frequency of application is assumed to be an average of 5 applications of 20ml each per day. The question now needs to be clarified at what age and weight the rinsing solution Oral Hygiene Liquid plus can be used for treatment without risk in small children/infants.

### **Basisdaten / Berechnung basic data / calculation**

In 100ml Oral Hygiene Liquid plus sind 0,025g Polyaminopropyl Biguanide und 0,005g Chloramine T enthalten. Als kritische Kenngröße für die Sicherheitsbewertung ist in beiden Fällen der LD50-Wert (Maß für akute Giftigkeit einer Substanz) anzusehen.

100ml Oral Hygiene Liquid plus contains 0.025g Polyaminopropyl Biguanide and 0.005g Chloramine T. In both cases, the LD50 value (a measure of the acute toxicity of a substance) is to be regarded as a critical parameter for the safety assessment.

Dieser wird im Fall von Polyaminopropyl Biguanide mit > 2000mg/kg Körpergewicht und für Chloramine T mit > 1000mg/kg Körpergewicht angegeben. Bei einer Gabe von 20ml (=> 20g) Oral Hygiene Liquid plus sind demnach 0,005g Polyaminopropyl Biguanide Wirkstoff verfügbar. Bei einer Häufigkeit der Gabe von 10x à 20g pro Tag sind dann 0,05g reiner Wirkstoff verfügbar, der durch den Körper aufgenommen werden könnte. Für Chloramine T errechnet sich der Toleranzwert in gleicher Weise. Bei einer Gabe von 20ml (=> 20g) Oral Hygiene Liquid plus sind demnach 0,001g Chloramine T Wirkstoff verfügbar. Bei einer Häufigkeit der Gabe von 10x à 20g pro Tag sind dann 0,01g reiner Wirkstoff verfügbar, der durch den Körper aufgenommen werden könnte.

In the case of Polyaminopropyl biguanide, this is given as > 2000 mg/kg body weight and for Chloramine T at > 1000 mg/kg body weight. With an administration of 20ml (=> 20g) Oral Hygiene Liquid plus, 0.005g Polyaminopropyl Biguanide active ingredient is available. With a frequency of administration of 10x à 20g per day, 0.05g of pure active ingredient is then available



that could be absorbed by the body. The tolerance value for Chloramine T is calculated in the same way. With an administration of 20ml (= > 20g) Oral Hygiene Liquid plus 0.001g Chloramine T active ingredient are available. With a frequency of administration of 10x à 20g per day, 0.01g of pure active ingredient is then available that could be absorbed by the body.

Somit stellt Chloramine T den limitierenden Faktor bei der Sicherheitsbewertung.

Thus, Chloramine T represents the limiting factor in the safety assessment.

### Ergebnis result

Es ergibt sich nach obiger Berechnung, dass bei einer Häufigkeit der Gabe von 10x à 20g pro Tag sind dann 0,01g reiner Wirkstoff Chloramine T (= risikobestimmender Wirkstoff) verfügbar ist, der durch den Körper aufgenommen werden könnte. Das setzt aber voraus, dass diese Menge zu 100% verschluckt wird. Im Fall der Spüllösung Oral Hygiene Liquid plus würde das einer Menge von 200ml entsprechen. Berechnet auf das Körpergewicht bedeutet es, dass unter diesen oben angeführten Berechnungen ein Kleinkind/Säugling von circa 3000g Körpergewicht einen Sicherheitsabstand zur kritischen Kenngröße von 1000mg/kg von Faktor 300 aufweist.

According to the above calculation, with a frequency of administration of 10x à 20g per day, 0.01g of pure active ingredient chloramine T (= risk-determining active ingredient) is available, which could be absorbed by the body. But this assumes that this amount is swallowed 100%. In the case of the rinsing solution Oral Hygiene Liquid plus, this would correspond to an amount of 200ml. Calculated on the basis of body weight, it means that using the above calculations, a small child/infant with a body weight of around 3000g has a safety margin of factor 300 from the critical parameter of 1000mg/kg.

Der Sicherheitsabstand ist ausreichend groß, um das Medizinprodukt sicher in der Anwendung für Kleinkinder/Säuglinge ab einem Körpergewicht von 3000g zu bewerten.

The safety distance is large enough in order to evaluate the medical device as safe for use in small children/infants with a body weight of 3000g or more.

Unter der Berücksichtigung, dass bei den hier ermittelten Werten eine deutliche Überdosierung angenommen wurde, erhöht sich der Sicherheitsfaktor noch stärker.

Taking into account that the values determined here assume a significant overdose, the safety factor increases even more.

Halberstadt, 31.10.2024

Ricky Flach (Geschäftsführer / General Manager)