

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed 1 % GEL

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

50 g Gel enthalten 0,5 g Chlorhexidinbis-(D-gluconat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares oder leicht opaleszendes, transparentes, farbloses oder leicht farbiges Gel mit Pfefferminzgeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chlorhexamed 1 % GEL wird ausschließlich im Bereich der Mundhöhle angewendet:

- zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis),
- zur Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen sowie
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit, z. B. als Folge orthodontischer (kieferorthopädischer) Behandlungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Anwendung als Zahnpasta: Chlorhexamed 1 % GEL wird 1- bis 2-mal täglich angewendet. 2,5 cm Gel werden mit einer angefeuchteten Zahnbürste wie eine Zahnpasta verwendet.

Anwendung zur punktuellen Behandlung von Entzündungen: Chlorhexamed 1 % GEL wird 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens aufgetragen. Die aufzutragende Menge richtet sich nach dem Ausmaß der Entzündung. Es muss ausreichend Gel aufgetragen werden, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed 1 % GEL erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle und die Zahnbürste gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Anwendung als Zahnpasta: Das Gel wird 1- bis 2-mal täglich angewendet. 2,5 cm Gel werden mit einer angefeuchteten Zahnbürste wie eine Zahnpasta verwendet. Die Zähne werden mindestens 1 Minute lang mit dem Gel gebürstet. Die Mundhöhle und die Zahnbürste müssen anschließend gründlich mit

Wasser ausgespült werden. Das Gel nicht schlucken.

Anwendung zur punktuellen Behandlung von Entzündungen: Das Gel wird 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens direkt auf die entzündete(n) Stelle(n) im Mundraum aufgetragen. Die Einwirkdauer beträgt ca. 1 Minute. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel nicht schlucken.

Die Behandlung soll einen Monat lang durchgeführt werden. Halten die Symptome länger an, sollte ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed 1 % GEL darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Chlorhexamed 1 % GEL darf nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed 1 % GEL darf nicht verschluckt werden.

Chlorhexamed 1 % GEL darf nicht mit den Augen, der Augenumgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed 1 % GEL doch mit einer dieser Körperstellen in Berührung kommt, muss diese sofort und reichlich mit Wasser gespült werden.

Falls Wundgefühl, Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, muss die Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind reversibel und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man den Konsum stark färbender Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein reduziert. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. In bestimmten Fällen kann eine professionelle Zahnreinigung zur vollständigen Entfernung der Verfärbungen notwendig sein.

Chlorhexamed 1 % GEL verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten deshalb mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL angewendet werden (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen) oder zu einer anderen Tageszeit.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed 1 % GEL ist inkompatibel mit anionischen Substanzen wie z. B. Natriumdodecylsulfat (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Chlorhexidin wird durch Saccharose (Rohrzucker) inaktiviert. Daher sollten unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed 1 % GEL sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Chlorhexidin bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe auch Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexamed 1 % GEL nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexamed 1 % GEL nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Chlorhexamed 1 % GEL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

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

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
Sehr selten	anaphylaktischer Schock
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens ¹ , reversibles Taubheitsgefühl der Zunge ¹ , reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes ² , reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen ²
Gelegentlich	kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung ¹
Selten	reversible desquamative Veränderungen und Reizungen/Schwellungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung
Nicht bekannt	Reizungen/Irritationen des Mundraumes

¹ Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

² Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen sind vorübergehend und lassen sich durch Zahnputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Oral eingenommenes Chlorhexidin wird schlecht resorbiert. Obwohl systemische Wirkungen selbst bei Einnahme größerer Mengen nicht zu befürchten sind, sollte in diesem Fall medizinische Hilfe aufgesucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB03

Chlorhexidin ist eine Base und daher in Salzform am stabilsten. Die freie Base, das Diacetat und das Dihydrochlorid haben nur eine geringe Löslichkeit in Wasser (0,08, 1,0 bzw. 0,06 g/100 ml), während diese beim Digluconat sehr hoch ist (> 50 g/100 ml). Daher wird überwiegend das Digluconat für verschiedene Indikationen eingesetzt.

Chlorhexidin und -Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (*Pseudomonas*- und *Proteus*-Arten) und gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien-, Pilzsporen, Viren und fäulnisserregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen ($\mu\text{g/ml}$):

Bakterien:	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 73
<i>Proteus spez.</i>	> 67
<i>Serratia marcescens</i>	26,6
<i>Klebsiella</i> spp.	8,97
<i>Enterobacter</i>	8,33

<i>Salmonella</i> spp.	4,65
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,17
<i>Streptococcus faecalis</i>	0,97
<i>Escherichia coli</i>	0,93
β -hämolisierende Streptokokken	0,29
<i>Streptococcus mutans</i>	0,19

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:	
<i>Aspergillus versicolor</i>	75,0
<i>Microsporum canis</i>	18,0
<i>Candida albicans</i>	11,0

Chlorhexidin wirkt vorzugsweise bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit reduziert. In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke) ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Bakterienmenge in der Mundflüssigkeit, die bis zu 12 Stunden nachweisbar ist. Dies korreliert auch mit einer reduzierten Bildungsrate der Zahnplaque. Bei Gebrauch über mehrere Monate nimmt die Wirkung durch reversible Verschiebung im Bakterienspektrum von Mundflora und Zahnplaque ab. Über die Folgen einer Verschiebung des oralen Keimspektrums sind keine Untersuchungen bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28.–39. Gestationswoche) in 4%oiger Chlorhexidindigluconat-Detergenslösung geringe Mengen – bis zu 1,0 $\mu\text{g/ml}$ – dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolyse traten *in vivo* in Kombination mit anderen Desinfektionsmitteln in Konzentrationen > 20 $\mu\text{g/ml}$ auf).

Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Chlorhexidin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikeln, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexidin bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt. Die Ausscheidung von Chlorhexidin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14-tägige Anwendung von Chlorhexidinguconat (0,2%ig und 0,02%ig) über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien. Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexamed 1 % GEL ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte. Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidinguconatdosen bis zu 100 mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300 mg/kg/Tag bzw. 40 mg/kg/Tag keine teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol, Hyprollose, Natriumacetat, Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Levomenthol, Pfefferminzöl

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen.

In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidin mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten Salze, die auskristallisieren können. Bei Konzentrationen unter 0,01 % ist ein Auskristallisieren der Salze nicht zu erwarten.

Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert.

Chlorhexidin kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze inaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschichtete Aluminiumtuben mit PP-Schraubverschluss mit 50 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6329042.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

03.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

V17

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed DIREKT 1 % Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Hilfsstoff mit bekannter Wirkung
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)
10 mg/g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares oder leicht opaleszendes, transparentes, farbloses oder leicht farbiges Gel mit Pfefferminzgeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vorübergehende unterstützende Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Chlorhexamed DIREKT wird 1- bis 2-mal täglich aufgetragen. Die aufzutragende Menge ist abhängig vom Ausmaß der Entzündung. Es muss ausreichend Gel aufgetragen werden, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed DIREKT erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Das Gel wird 1- bis 2-mal täglich mit Hilfe des Applikators direkt auf die entzündete(n) Stelle(n) im Mundraum aufgetragen. Die Einwirkdauer beträgt ca. 1 Minute. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel nicht schlucken.

Halten die Symptome länger an, sollte ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed DIREKT darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Chlorhexamed DIREKT darf nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschliff-

rungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed DIREKT darf nicht verschluckt werden.

Chlorhexamed DIREKT darf nicht mit den Augen, der Augen Umgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed DIREKT doch mit einer dieser Körperstellen in Berührung kommt, muss diese sofort und reichlich mit Wasser gespült werden.

Falls Wundgefühl, Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, muss die Anwendung von Chlorhexamed DIREKT beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind vorübergehend und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man seinen Tee-, Kaffee- oder Rotweinkonsum reduziert. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. In bestimmten Fällen kann eine professionelle Zahnreinigung zur vollständigen Entfernung der Verfärbungen notwendig sein.

Chlorhexamed DIREKT verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern unmittelbar **vor** der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT angewendet werden (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen) oder zu einer anderen Tageszeit.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed DIREKT ist inkompatibel mit anionischen Substanzen wie z. B. Natriumdodecylsulfat (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Chlorhexidin wird durch Saccharose (Rohrzucker) inaktiviert. Daher sollten unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed DIREKT sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Chlorhexidin bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe auch Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexamed DIREKT nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexamed DIREKT nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Chlorhexamed DIREKT hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Oral eingenommenes Chlorhexidin wird schlecht resorbiert. Obwohl systemische Wirkungen selbst bei Einnahme größerer Mengen nicht zu befürchten sind, sollte in diesem Fall medizinische Hilfe aufgesucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB03

Chlorhexidin ist eine Base und daher in Salzform am stabilsten. Die freie Base, das Diacetat und das Dihydrochlorid haben nur eine geringe Löslichkeit in Wasser (0,08, 1,0 bzw. 0,06 g/100 ml), während diese beim Digluconat sehr hoch ist (> 50 g/100 ml). Daher wird überwiegend das Digluconat für verschiedene Indikationen eingesetzt.

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
Sehr selten	anaphylaktischer Schock
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens ¹ , reversibles Taubheitsgefühl der Zunge ¹ , reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes ² , reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen ²
Gelegentlich	kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung ¹
Selten	reversible desquamative Veränderungen und Reizungen/Schwellungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung
Nicht bekannt	Reizungen/Irritationen des Mundraumes

¹ Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

² Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Tee-, Kaffee- oder Rotweinkonsum vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Chlorhexidin und -Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (Pseudomonas- und Proteus-Arten) und gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien-, Pilzsporen, Viren und fäulniseregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen ($\mu\text{g/ml}$):

Bakterien:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 73
<i>Proteus spez.</i>	> 67
<i>Serratia marcescens</i>	26,6
<i>Klebsiella spp.</i>	8,97
<i>Enterobacter</i>	8,33
<i>Escherichia coli</i>	0,93
<i>Salmonella spp.</i>	4,65
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,17
<i>Streptococcus faecalis</i>	0,97
<i>Streptococcus mutans</i>	0,19
β -hämolisierende Streptokokken	0,29

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

<i>Aspergillus versicolor</i>	75,0
<i>Microsporum canis</i>	18,0
<i>Candida albicans</i>	11,0

Chlorhexidin wirkt vorzugsweise bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit reduziert. In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke) ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Speichelbakterienmenge, die bis zu 12 Stunden nachweisbar ist. Dies korreliert auch mit einer reduzierten Bildungsrate der Zahnplaque. Bei Gebrauch über mehrere Monate nimmt die Wirkung durch reversible Verschiebung im Bakterienspektrum von Mundflora und Zahnplaque ab. Über die Folgen einer Verschiebung des oralen Keimspektrums sind keine Untersuchungen bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf ge-

sunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28.–39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexidindigluconat-Detergens-Lösung geringe Mengen – bis zu 1,0 $\mu\text{g/ml}$ – dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolyse traten *in vivo* in Kombination mit anderen Desinfektionsmitteln in Konzentrationen > 20 $\mu\text{g/ml}$ auf).

Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Chlorhexidin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikeln, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexidin bis zu 8 Stunden im Speichel nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt. Die Ausscheidung von Chlorhexidin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14-tägige Anwendung von Chlorhexidindigluconat (0,2%ig und 0,02%ig) über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien. Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexamed DIREKT ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte. Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidindigluconatdosen bis zu 100 mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300 mg/kg/Tag bzw. 40 mg/kg/Tag keine

teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph. Eur.), Hyprolose, Natriumacetat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Levomenthol, Pfefferminzöl

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen.

In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidin mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten Salze, die auskristallisieren können. Bei Konzentrationen unter 0,01 % ist ein Auskristallisieren der Salze nicht zu erwarten.

Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert.

Chlorhexidin kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze inaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

9 g Gel in beschichteter Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen und beiliegendem Applikator aus Polyethylen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6000603.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed Fluid 0,1 %
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,1 g Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Hellrote, transparente Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären intraoralen Keimzahlreduktion. Als temporäre adjuvante Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen der Gingiva und Mundschleimhaut.
Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Es werden zweimal täglich 15 ml Lösung verwendet. Eine Minute lang im Mund spülen.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed Fluid 0,1 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle

Chlorhexamed Fluid 0,1 % ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden.

Am besten morgens und abends (nach Mahlzeiten und Zähneputzen) anwenden. Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen (15 ml); 1 Minute lang im Mund spülen; ausspucken, nicht schlucken und nicht nachspülen.

Mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei bakteriell bedingten Entzündungen der Mundschleimhaut im Sinne einer Prothesenstomatitis: Die Prothese mit handelsüblichem Prothesenreiniger reinigen, dann 5 Minuten in Chlorhexamed Fluid 0,1 % legen; zusätzlich Mundhöhle, wie oben beschrieben, spülen.

Die Gebrauchsinformation weist darauf hin, dass eine längere Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % nur nach Rücksprache mit dem Arzt/Zahnarzt erfolgen sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Chlorhexidinbis(D-gluconat), Ponceau 4R (E 124), Zimt (das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie)), Levomenthol oder einen

der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) angewendet werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht von Personen angewendet werden, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht geschluckt werden!

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht mit den Augen, der Augenumgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed Fluid 0,1 % doch mit einer dieser Körperstellen in Berührung kommt, muss diese sofort und reichlich mit Wasser gespült werden.

Falls Wundgefühl, Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, muss die Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Bei Intensivpflegepatienten ist der Kontakt zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem zu vermeiden.

Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind reversibel und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man den Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein reduziert.

Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. In bestimmten Fällen kann eine professionelle Zahnreinigung zur vollständigen Entfernung der Verfärbungen notwendig sein.

Chlorhexamed verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten deshalb mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed angewendet werden (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen) oder zu einer anderen Tageszeit.

Enthält 7,0 Vol.-% Alkohol.
Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % ist inkompatibel mit anionischen Substanzen wie z. B. Natriumdozylsulfat (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Chlorhexidin bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe auch Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexamed Fluid 0,1 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexamed Fluid 0,1 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Chlorhexamed Fluid 0,1 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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, einschließlich Einzelfälle)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen auslösen, Zimtöl kann Hautreizungen hervorrufen.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die von der Schleimhaut resorbierten Mengen Chlorhexidin vom menschlichen Organismus ohne toxische Zeichen entgiftet werden. Therapeutische Maßnahmen zur Entgiftung sind daher nicht erforderlich.

Bei lokaler Überdosierung kann Chlorhexamed Fluid 0,1 % durch Spülen mit Wasser entfernt werden. Bei versehentlichem Kontakt

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
Sehr selten	anaphylaktischer Schock
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes ² , reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen ²
Selten	verstärkte Zahnsteinbildung, Zahnfleischbluten nach Zähneputzen
Sehr selten	reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut
Nicht bekannt	Wundheilstörungen, reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens ¹ , reversibles Taubheitsgefühl der Zunge ¹ , kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung ¹

¹ Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

² Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Konsum stark färbender Lebensmittel und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

mit den Augen, der Augenumgebung oder mit dem Gehörgang ist mit reichlich Wasser zu spülen.

Für die akute orale Toxizität im Menschen liegen keine Daten vor, jedoch kann aus Versuchen mit Ratten für einen durchschnittlichen Erwachsenen (70 kg) auf eine LD₅₀-Dosis von ca. 1400 g Lösung extrapoliert werden.

Das Verschlucken von 30 bzw. 60 ml durch ein kleines Kind (10 kg) kann zu Magenverstimmung und Erbrechen oder Anzeichen einer Alkoholvergiftung führen. Falls mehr als 120 ml verschluckt werden oder Anzeichen einer Alkoholvergiftung zu erkennen sind, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % enthält 7,0 Vol.-% Alkohol. Sollten Kinder die Lösung in größeren Mengen verschluckt haben, sollte medizinische Hilfe zur weiteren Behandlung zu Rate gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung

ATC-Code: A01AB03

Chlorhexidin ist eine Base und daher in Salzform am stabilsten. Die freie Base, das Diacetat und das Dihydrochlorid haben nur eine geringe Löslichkeit in Wasser (0,08, 1,0 bzw. 0,06 g/100 ml), während diese beim Digluconat sehr hoch ist (>50 g/100 ml). Daher wird überwiegend das Digluconat für verschiedene Indikationen eingesetzt.

Chlorhexidin und -Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (Pseudomonas- und Proteus-Arten) und gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen, Viren sowie fäulnisregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

Bakterien:

Pseudomonas aeruginosa > 73

Proteus spez. > 67

Serratia marcescens 26,6

Klebsiella spp. 8,97

Enterobacter 8,33

Escherichia coli 0,93

Salmonella spp. 4,65

Staphylococcus aureus 1,17

Streptococcus faecalis 0,97

Streptococcus mutans 0,19

β-hämolyisierende Streptokokken 0,29

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

Aspergillus versicolor 75,0

Microsporum canis 18,0

Candida albicans 11,0

Chlorhexidin wirkt vorzugsweise bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit reduziert. In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke) ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Bakterienmenge in der Mundflüssigkeit, die bis zu 12 Stunden nachweisbar ist. Dies korreliert auch mit einer reduzierten Bildungsrate der Zahnplaque. Bei Gebrauch über mehrere Monate nimmt die Wirkung durch reversible Verschiebung im Bakterienspektrum von Mundflora und Zahnplaque ab. Über die Folgen einer Verschiebung des oralen Keimspektrums sind keine Untersuchungen bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28.–39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexidindigluconat-Detergenslösung geringe Mengen – bis zu 1,0 µg/ml – dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolyse traten *in vivo* in Kombination mit an-

deren Desinfektionsmitteln in Konzentrationen > 20 µg/ml auf).

Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Chlorhexidin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikeln, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexidin bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt. Die Ausscheidung von Chlorhexidin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14-tägige Anwendung von Chlorhexidindigluconat (0,2%ig und 0,02%ig) über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien.

Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexamed Fluid 0,1 % ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte. Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ. In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidindigluconatdosen bis zu 100 mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300 mg/kg/Tag bzw. 40 mg/kg/Tag keine teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Anethol, Nelkenöl, Levomenthol, Zimtöl, Ponceau 4R (E 124), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen.

In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidin mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten Salze, die auskristallisieren können. Bei Konzentrationen unter 0,01 % ist ein Auskristallisieren der Salze nicht zu erwarten.

Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert.

Chlorhexidin kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze inaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Chlorhexamed Fluid 0,1 %/o ist eine hellrote, transparente Lösung.

1 Glasflasche mit einer Dosierungskappe (mit 15 ml Strichmarkierung) mit 200 ml Lösung erhältlich.

Klinikpackung mit 24 x 200 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. Zulassungsnummer

6000595.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.10.2002

10. Stand der Information

Juni 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

V15

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 %
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidin-bis(D-gluconat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Hellrote, transparente Lösung mit einem Geruch nach Zimt und Menthol.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die antiseptische Lösung wird angewendet zur

- vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mundraum.
- Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen durch Hemmung der Plaque-Bildung.
- vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis).
- Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Bei der Anwendung als Mundspüllösung: Es werden zweimal täglich 10 ml Lösung (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen) verwendet. Eine Minute lang im Mund spülen.

Bei der Anwendung als Mundsprühhösung: Nach Aufschrauben des Sprühkopfes auf die Flasche werden zweimal täglich 12 Sprühstöße gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) gesprüht.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Art der Anwendung:

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden.

Mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei der Anwendung als Mundspüllösung: Am besten morgens und abends (nach Mahlzeiten und Zähneputzen) anwenden. Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen (10 ml); eine Minute lang im Mund spülen.

Bei der Anwendung als Mundsprühhösung: Die Lösung wird gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) gesprüht.

Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. Die Lösung nicht schlucken. Der Mund soll nicht unmittelbar danach ausgespült werden.

Bei Zahnfleischentzündungen (Gingivitis): Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollte über 3 Wochen in Verbindung mit mechanischen Reinigungsverfahren angewendet werden. In besonderen Fällen, z. B. bei Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Bei Behandlung nach parodontalchirurgischen Eingriffen:

Die Behandlung mit Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollte unmittelbar nach dem ersten chirurgischen Eingriff beginnen und 2 oder 3 Wochen über den letzten Eingriff hinaus fortgeführt werden. Die Behandlungsdauer beträgt somit mindestens 2 und maximal 10 Wochen. Bei einer Ober-Unterkiefer-Fixierung sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % angewandt werden, solange die Fixierung im Mund verbleibt (in der Regel 2–6 Wochen).

Halten die Symptome länger an, sollte ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin-bis(D-gluconat), Pfefferminzaroma oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) angewendet werden.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht von Personen angewendet werden, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht geschluckt werden.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht mit den Augen, der Augenumgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % doch mit einer dieser Körperstellen in Berührung kommt, muss diese sofort und reichlich mit Wasser gespült werden.

Falls Wundgefühl, Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, muss die Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind re-

versibel und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man den Konsum stark färbender Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein reduziert. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. In bestimmten Fällen kann eine professionelle Zahnreinigung zur vollständigen Entfernung der Verfärbungen notwendig sein.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % angewendet werden (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen) oder zu einer anderen Tageszeit.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ist inkompatibel mit anionischen Substanzen wie z. B. Natriumdodecylsulfat (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Chlorhexedin bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexedin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe auch Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexedin in die Muttermilch übergeht.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 %/o kann durch Spülen mit Wasser entfernt werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, der Augenumgebung oder mit dem Gehörgang ist mit reichlich Wasser zu spülen.

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Oral eingenommenes Chlorhexidin wird schlecht resorbiert. Obwohl systemische Wirkungen selbst bei Einnahme größerer Mengen nicht zu befürchten sind, sollte in diesem Fall medizinische Hilfe aufgesucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung

ATC-Code: A01AB03

Chlorhexidin und seine Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (Pseudomonas- und Proteus-Arten), gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen, gegen Viren und fäulnisregende Pilze.

Chlorhexidin ist am wirksamsten bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit stark reduziert. In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke) ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Mundspülungen wird Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpflocken, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert.

Durch langsame Desorption ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidinbis(D-gluconat) über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
Sehr selten	anaphylaktischer Schock

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig	reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes ² , reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen ²
Gelegentlich	kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung ¹
Nicht bekannt	reversible Parotisschwellung, reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, kribbelndes oder brennendes Gefühl der Zunge zu Beginn der Behandlung ¹ , reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens ¹ , reversibles Taubheitsgefühl der Zunge ¹ ,

¹ Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

² Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Die Ausscheidung von Chlorhexidinbis(D-gluconat) erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14-tägige Anwendung von Chlorhexidinbis(D-gluconat) 0,2%/oig und 0,02%/oig über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien. Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexidinbis(D-gluconat) ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte.

Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidinbis(D-gluconat)-Dosen bis zu 100 mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300 mg/kg/Tag bzw. 40 mg/kg/Tag keine teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminzaroma, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen, die in der Regel auch in Zahnpflegemitteln enthalten sind.

In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidinbis(D-gluconat) mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten Salze, die aus-

kristallisieren können. Bei Konzentrationen unter 0,01 % ist ein Auskristallisieren der Salze nicht zu erwarten.

Chlorhexidinbis(D-gluconat) wird durch Saccharose inaktiviert.

Chlorhexidinbis(D-gluconat) kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze deaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

23 Monate im ungeöffneten Behältnis; gültig für 200 ml Glasflaschen

24 Monate im ungeöffneten Behältnis; gültig für 50 ml Glasflaschen

34 Monate im ungeöffneten Behältnis; gültig für 300 ml Kunststoffflaschen

28 Monate im ungeöffneten Behältnis; gültig für 600 ml Kunststoffflaschen

Nach Anbruch 6 Monate haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit Schraubverschluss aus HDPE

– 50 ml Lösung (mit beiliegendem Sprühkopf)

Glasflasche mit Aluminiumschraubverschluss

– 200 ml Lösung (mit beiliegendem Messbecher)

PET-Flasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen

– 300 ml Lösung (mit beiliegendem Messbecher)

PET-Flasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen

– 600 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
□ Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3001761.00.01

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
01.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

V12

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o Lösung zur Anwendung in der Zahnheilkunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
Eine Dosis von 10 ml enthält 20 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Pfefferminzaroma, 8 mg/ml Macrogolglycerolhydroxystearat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o ist ein Mundhöhlenantiseptikum zur Anwendung in der Zahnheilkunde durch den Zahnarzt.

Die antiseptische Lösung wird angewendet zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Rahmen von zahnmedizinischen Eingriffen im Mundraum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o ist nur für die Zahnarztpraxis bestimmt.

Dosierung

Zur Keimzahlreduktion im Mundraum und damit auch im Aerosol die Lösung in der Zahnarztpraxis vor jeder Behandlung in der Mundhöhle anwenden. Füllen Sie dem Patienten dazu 10 ml unverdünnte Lösung (Dosierungskappe bis zur Markierungslinie) in einen Becher und lassen Sie ihn 1 Minute lang im Mund spülen (intensiv durch die Zahnzwischenräume ziehen), danach ausspucken lassen – nicht schlucken oder nachspülen.

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt anwenden. Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei Kindern ab 6 Jahren liegen nicht vor, die Dosierung wird vom Zahnarzt festgesetzt. Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, gilt für Jugendliche ab 12 Jahren die für Erwachsene angegebene Dosierung.

Kinder bis 6 Jahre

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Gefahr des versehentlichen Verschluckens wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle.
Die Zähne sollten unter Zusatz üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar, jedoch mindestens 5 Minuten, vor der Anwendung von

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o geputzt worden sein, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss. Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf wegen des Gehaltes an Menthol (Pfefferminzaroma) nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf wegen seines Gehaltes an Pfefferminzaroma nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o kann zur Bronchokonstriktion führen.
- Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf bei Ulzerationen und bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle. Nicht schlucken! Besondere Vorsicht bei Personen bei denen anzunehmen ist, dass die Mundspüllösung möglicherweise geschluckt wird (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augenumgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Bei Intensivpflegepatienten ist der Kontakt zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem zu vermeiden.

Bei Wundgefühl, einer Schwellung oder Reizung im Mund sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Es können Verfärbungen an Zähnen und Zunge auftreten. Diese Verfärbungen sind nicht dauerhaft und können großteils durch eine reduzierte Konsumation von Tee, Kaffee und Rotwein verhindert werden. Eventuelle Verfärbung an Zähnen, Füllungen und Zahnersatz können durch Zahnputzen mit normaler Zahncreme vor der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o weitestgehend verhindert werden. Zahnprothesen sind mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls vor der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o zu reinigen. Dennoch auftretende Verfärbungen können durch intensives Putzen mit der Zeit wieder entfernt werden, in hartnäckigen Fällen durch professionelle Reinigung durch den Zahnarzt.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern vor der Behandlung mit Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o angewendet werden (Mund zwischen Zahnputzen und der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o gründlich mit Wasser spülen, siehe Abschnitt 4.2).

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten und mit dem Arzt Rücksprache zu halten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Chlorhexidin in der Stillzeit vor, daher ist bei der Anwendung während der Stillzeit Vorsicht geboten und mit dem Arzt Rücksprache zu halten.

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

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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)

Erkrankungen des Immunsystems

- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
- Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

**Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %
Lösung zur Anwendung in der Zahnheilkunde**



Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge, reversible Verfärbungen der Zahnhartgewebe, reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen

Gelegentlich: brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung

Selten: verstärkte Zahnsteinbildung, reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung

Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Rotwein-, Kaffee- oder Teekonsum vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

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 über eine der folgenden Adressen anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Oral eingenommenes Chlorhexedin wird schlecht resorbiert.

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % kann durch Spülen mit Wasser entfernt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen- umgebung oder Gehörgang müssen diese mit reichlich Wasser ausgespült werden. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB03

Chlorhexedin ist eine Base und daher in Salzform am stabilsten. Die freie Base, das Diacetat und das Dihydrochlorid haben nur eine geringe Löslichkeit in Wasser (0,08, 1,0 bzw. 0,06 g/100 ml), während diese beim Digluconat sehr hoch ist (> 50 g/100 ml).

Daher wird überwiegend das Digluconat für verschiedene Indikationen eingesetzt.

Chlorhexedin und -Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (Pseudomonas- und Proteus-Arten) und gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien-, Pilzsporen, Viren und fäulnisserregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

Bakterien:

<i>Escherichia coli</i>	0,93
<i>Salmonella</i> spp.	4,65
<i>Enterobacter</i>	8,33
<i>Klebsiella</i> spp.	8,97
<i>Serratia marcescens</i>	26,6
<i>Proteus</i> spez.	> 67
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 73
<i>Streptococcus mutans</i>	0,19
β-hämolisierende Streptokokken	0,29
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,17
<i>Streptococcus faecalis</i>	0,97

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

<i>Candida albicans</i>	11,0
<i>Microsporium canis</i>	18,0
<i>Aspergillus versicolor</i>	75,0

Chlorhexedin wirkt vorzugsweise bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit reduziert.

In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke) ist die Wirksamkeit von Chlorhexedin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexedin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Bakterienmenge in der Mundflüssigkeit, die bis zu 12 Stunden nachweisbar ist. Dies korreliert auch mit einer reduzierten Bildungsrate der Zahnplaque. Bei Gebrauch über mehrere Monate nimmt die Wirkung durch reversible Verschiebung im Bakterienspektrum von Mundflora und Zahnplaque ab. Über die Folgen einer Verschiebung des oralen Keimspektrums sind keine Untersuchungen bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexedin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28.–39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexedin-digluconat-Detergens-Lösung geringe Mengen bis 1,0 µg/ml dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolysen traten *in vivo* in Kombination mit anderen Desinfektionsmitteln in Konzentrationen > 20 µg/ml auf).

Nach oraler Applikation von Chlorhexedin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Chlorhexedin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikeln, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame

Desorption ist Chlorhexedin bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit nachweisbar (Depot-effekt). Die Resorption von Chlorhexedin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt. Die Ausscheidung von Chlorhexedin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chlorhexedin und -Salze haben eine geringe akute und chronische Toxizität (Ratte LD₅₀ oral 1,8–3,0 g/kg, Maus LD₅₀ oral 2,5 g/kg). Die Toxizität der freien Base und der Salze sind ungefähr gleich. In wässriger Lösung können aufgrund der Löslichkeit nur mit dem Digluconat akut toxische Mengen verabreicht werden. Die nach systemischer Aufnahme und Metabolisierung freierwerdenden Säurereste haben eine geringe Toxizität.

Die Hautverträglichkeit ist bis zu Konzentrationen von 1 % in Wasser auch bei wiederholter Anwendung gut. Kontaktsensibilisierung und Photosensibilisierung sind möglich, jedoch selten.

Bei gestörter Zirkulation und bei freiliegendem bradytrophem Gewebe, z. B. Sehnen, kann Chlorhexedin eine zusätzliche Schädigung der Zellen verursachen.

Reizerscheinungen am Auge werden beim Menschen in Konzentrationen ab 0,1 % beobachtet. Am Kaninchen- und Katzenauge erzeugte die Applikation von 0,1 ml einer 0,005%igen Chlorhexidindigluconat-Lösung eine Schädigung des Cornea-Epithels. Ablösungen der Konjunktiva an den Rändern des Kaninchen- bzw. Katzenauges waren die Folge einer 0,01%igen Chlorhexidindigluconat-Lösung. Hydrophile Kontaktlinsen, die über Nacht in einer 0,0005%igen Chlorhexidinacetat-Lösung aufbewahrt wurden, verursachten eine leichte Reizung am Kaninchenauge. Nach 21 Tagen wurde die Cornea bei 2 von 3 Ratten opak.

Ständiger Gebrauch als Mundwasser ohne mechanische Reinigung kann Blutungen der Gingiva fördern. Auch Färbungen der Zähne und Lingua nigra sind möglich.

In tierexperimentellen Studien wurden bei offen liegenden Knochenwunden oder bei Wunden mit nekrotischem oder ulzeriertem Gewebe Gewebsschädigungen beobachtet.

Zystoskopien und Blasenpülungen mit 0,02%iger Chlorhexedin-Lösung führten selten zu Blasenreizungen. Jedoch traten bei Instillation über 6–48 Stunden bei Ratten erosive Zystitiden und Hämaturie auf. 14-tägige Verabreichung von Chlorhexedin 0,2%ig und 0,02%ig mit dem Trinkwasser führten bei Ratten zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien (prämaligen Alterationen) des Zungenepithels.

Chlorhexedin zeigte mutagene Wirkungen im Ames-Test und DNA-Repair-Test. Im Chromosomen-Mutationstest an Säuger-Somazellen wurden jedoch negative Ergebnisse erzielt. Nach oraler Verabreichung von Chlorhexedin an trächtige Ratten konnten keine Abweichung von der Norm, keine embryonalen sowie fötalen Missbildungen und keine reduzierte Fertilität beobachtet werden. Diese Untersuchungen können eine derartige Wirkung beim Menschen jedoch nicht ausschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Pfefferminzaroma
 Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)
 Glycerol
 Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)
 (Ph. Eur.)
 gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen.
 In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidin mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten Salze, die auskristallisieren können. Bei Konzentrationen unter 0,01 % ist ein Auskristallisieren der Salze nicht zu erwarten.
 Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert.
 Chlorhexidin kann durch Polysorbat-80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze inaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

28 Monate
 Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PET-Flasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen mit 600 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
 80258 München
 Barthstraße 4, 80339 München
 Telefon (089) 78 77-209
 Telefax (089) 78 77-304
 E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3152.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 29.09.1983
 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 16.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

V26

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin