

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Chlorhexamed FORTE 0,2 %
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

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, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Bei der Anwendung als Mundspüllösung: Es werden zweimal täglich 10 ml Lösung (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen) verwendet.

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

Art und Dauer der Anwendung:

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

Die Zähne sollten unter Zusatz üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed FORTE 0,2 % geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss. Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Bei der Anwendung als Mundspüllösung: Die Mundhöhle wird eine Minute lang gründlich mit der Lösung gespült.

Bei der Anwendung als Mundsprühlösung: 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.

Bei Zahnfleischentzündungen (Gingivitis): Chlorhexamed FORTE 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 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 0,2 % angewandt werden, solange die Fixierung im Mund verbleibt (in der Regel 2–6 Wochen).

4.3 Gegenanzeigen

Chlorhexamed FORTE 0,2 % darf nicht angewendet werden bei bekannter Allergie gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Chlorhexamed FORTE 0,2 %. Chlorhexamed FORTE 0,2 % 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 FORTE 0,2 % kann zur Bronchokonstriktion führen.

Chlorhexamed FORTE 0,2 % darf nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang gebracht werden. Bei Intensivpflegepatienten: Kontakte zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem sind zu vermeiden.

Chlorhexamed FORTE 0,2 % sollte bei Ulzerationen und bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 7,0 Vol.-% Alkohol.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed FORTE 0,2 %, falls Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, und wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexamed FORTE 0,2 % 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 FORTE 0,2 % angewendet werden. (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed FORTE 0,2 % gründlich mit Wasser spülen, siehe Dosierungsanleitung.) Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed FORTE 0,2 % sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed FORTE 0,2 % sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung in der Zahnheilkunde sind bisher keine Einschränkungen bekannt.

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

Bei Verwendung in der empfohlenen Dosierung und Art der Anwendung sind die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

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)

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf.

In Einzelfällen wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben.

In Einzelfällen treten reversible desquamative Veränderungen der Mukosa (bestimmte Mundschleimhautveränderungen) und eine reversible Parotis-(Ohrspeicheldrüsen-)schwellung auf.

Bei Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl auf der Zunge auftreten.

Es können eine Beeinträchtigung des Geschmackempfindens und ein Taubheitsgefühl der Zunge auftreten.

Diese Erscheinungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von Chlorhexamed FORTE 0,2 %.

Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden. Verfärbungen der Zahnhartgewebe, von Restaurationen (dies sind u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen (Resultat ist die sogenannte Haarzunge) können auftreten. Diese Erscheinungen sind ebenfalls reversibel, und zum Teil kann ihnen durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Kaffee- oder Teekonsum vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

4.9 Überdosierung

Chlorhexamed FORTE 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. Oral eingenommenes Chlorhexidin wird schlecht resorbiert.

Chlorhexamed FORTE 0,2 % enthält 7,0 Vol.-% Alkohol. Sollten Kinder die Lösung in größeren Mengen verschluckt haben, sollte ein Arzt 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

Chlorhexamed FORTE 0,2 %



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 ($\mu\text{g}/\text{ml}$):

| | |
|-------------------------------|------|
| 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 -hämolyisierende | |
| 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>Microsporum canis</i> | 18,0 |
| <i>Aspergillus versicolor</i> | 75,0 |

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

Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivi-

täten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Chlorhexidin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, 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

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

Chlorhexidin 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 Chlorhexidin 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

Ethanol 96 %, Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), D-Glucitol, gereinigtes Wasser, Pfefferminzaroma

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit Aluminiumschraubverschluss

- 50 ml Lösung (mit beiliegendem Sprühkopf)
- 200 ml Lösung (mit beiliegendem Messbecher);

PET-Flasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen

- 600 ml Lösung

Klinikpackung mit 24 x 200 ml Lösung
Doppelpackungen mit 400 ml (2 x 200 ml Lösung, mit beiliegendem Messbecher)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Bußmatten 1
D-77815 Bühl

8. Zulassungsnummer

3152.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.09.1983/16.10.2003

10. Stand der Information

August 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig