

1. Bezeichnung des Arzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung

- bei Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- nach parodontalchirurgischen Eingriffen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Es werden zweimal täglich 10 ml Lösung (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen) verwendet.

Art und Dauer der Anwendung

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed alkoholfrei erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden. Die Zähne sollten mit Zahnpasta jeweils unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed alkoholfrei geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss. Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Die Mundhöhle wird eine Minute lang gründlich mit der Lösung gespült.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Chlorhexamed alkoholfrei darf bei schlecht durchblutetem Gewebe und Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber

Chlorhexidinbis(D-gluconat) oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates nicht angewendet werden.

Bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut bei Wunden und Ulzerationen sollte Chlorhexamed alkoholfrei nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Chlorhexamed alkoholfrei darf nicht ins Auge, die Augen Umgebung oder in den Gehörgang gebracht werden.

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

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Falls Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, sollte die Anwendung von Chlorhexamed alkoholfrei beendet, und ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexamed alkoholfrei 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 alkoholfrei angewendet werden (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed alkoholfrei gründlich mit Wasser spülen, siehe 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed alkoholfrei sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed alkoholfrei sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet.

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexamed alkoholfrei nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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 ($\geq 10\%$)
Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)
Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Chlorhexidin 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 Geschmacksempfindens und ein Taubheitsgefühl der Zunge auftreten. Diese Erscheinungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von Chlorhexamed alkoholfrei. 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 Konsum von Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

4.9 Überdosierung

Chlorhexamed alkoholfrei kann durch Spülen mit Wasser entfernt werden.

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

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Oral eingenommenes Chlorhexidin wird schlecht resorbiert.

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 fäulnisereizende 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, Zahnpfählen, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert.

Chlorhexamed alkoholfrei



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

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten und chronischen toxischen Potential von Chlorhexidinbis(D-gluconat) 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 Dosissbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminzaroma, Macroglycerolhydroxystearat (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 Zahnpfutzmitteln enthalten sind. In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidinbis(D-gluconat) 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.

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

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis

Nach Anbruch 6 Monate haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

200 ml Glasflasche (mit beiliegendem Messbecher) mit Aluminiumschraubverschluss sowie 600 ml PET-Flasche mit PP-Schraubverschluss

Klinikpackung mit 24 x 200 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Postfach 1464
D-77804 Bühl
Telefon: 07223/76-0
Telefax: 07223/76-4000

8. Zulassungsnummer

3001761.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01.10.2004

10. Stand der Information

Mai 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin