

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Chlorhexamed 1 % GEL

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Chlorhexamed 1 % GEL wird ausschließlich im Bereich der Mundhöhle angewandt

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Chlorhexamed 1 % GEL wird 2 bis 3 mal täglich aufgetragen. Die Menge richtet sich nach dem Ausmaß der Entzündung bzw. nach der Art der Anwendung.

Art und Dauer der Anwendung

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

Unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL sollten die Zähne geputzt und anschließend Mundhöhle und Zahnbürste gründlich mit Wasser ausgespült werden (vergleiche: Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

Das Gel wird morgens bzw. abends z.B. mit einem Wattestäbchen direkt auf die entzündeten bzw. verletzten Stellen im Mundraum aufgetragen oder wie eine Zahnpasta verwendet. Als Zahnpasta eingesetzt, werden ca. 2 cm Gel auf eine angefeuchtete Zahnbürste gegeben und die Zähne mindestens 1 Minute lang gebürstet. Wird das Gel mit einem Wattestäbchen aufgetragen, soll die Einwirkdauer ebenfalls ca. 1 Minute betragen.

Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel nicht schlucken.

Die Behandlung soll einen Monat lang durchgeführt werden. Wenn die Entzündung sich nach dieser Zeit nicht gebessert hat, sollte ein Zahnarzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Chlorhexamed 1 % GEL darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Chlorhexidin oder einem der sonstigen Bestandteile von Chlorhexamed 1 % Gel und auf schlecht durchblutetem Gewebe. Chlorhexamed 1 % GEL darf nicht ins Auge, die Augenumge-

bung oder in den Gehörgang gebracht werden.

Des Weiteren sollte Chlorhexamed 1 % GEL nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen nicht-blutenden Abschürfungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Falls Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, sollte die Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL beendet, und ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexamed 1 % GEL verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern **vor** der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL angewendet werden. (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen.)

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed 1 % GEL 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 (vergleiche: Abschnitt 5.3). 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 1 % GEL 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

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

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

Sehr selten ($< 1/10.000$, einschließlich Einzelfälle)

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 ist eine Abschuppung der Mundschleimhaut möglich, die jedoch nach dem Absetzen des Gels vollständig zurückgeht.

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 1 % GEL. Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

Es kann zu gelb-bräunlichen Verfärbungen an Zunge, Zähnen und Restaurationen (Füllungen, Zahnersatz) kommen. Auf der Zunge verschwinden sie nach Absetzen der Behandlung, an den Zähnen und Zahnfüllungen sind sie durch Zähnebürsten mit einer üblichen Zahnpasta jeweils vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL weitgehend zu vermeiden. (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen.) Durch einen reduzierten Konsum von Tee, Kaffee oder Rotwein kann diesen Erscheinungen vorgebeugt werden.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Oral eingenommenes Chlorhexidin wird schlecht resorbiert. Auswirkungen auf den Organismus sind selbst bei Einnahme größerer Mengen nicht zu befürchten. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült 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.

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 fäulnisregende Pilze.

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

| | |
|---------------------------------------|--------|
| Bakterien: | |
| Escherichia coli | 0,93 |
| Enterobacter | 8,33 |
| Serratia marcescens | 26,6 |
| Pseudomonas aeruginosa | > 73 |
| β -hämolisierende Streptokokken | 0,29 |

Chlorhexamed 1 % GEL

| | |
|------------------------|------|
| Streptococcus faecalis | 0,97 |
| Salmonella spp. | 4,65 |
| Klebsiella spp. | 8,97 |
| Proteus spez. | > 67 |
| Streptococcus mutans | 0,19 |
| Staphylococcus aureus | 1,17 |

| | |
|---|------|
| Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze: | |
| Candida albicans | 11,0 |
| Microsporum canis | 18,0 |
| Aspergillus versicolor | 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 Chlorhexidindigluconat-Detergens-Lösung geringe Mengen bis 1,0 µg/ml dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolyse traten in vivo in Kombination mit anderen 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, 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

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten und chronischen toxischen Potential von Chlorhexidindigluconat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14tägige Anwendung von Chlorhexidindigluconat 0,2 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 kli-

nisch 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, Hypromellose, Natriumacetat, Macroglycerylhydroxystearat (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
Bußmatten 1
D-77815 Bühl

8. Zulassungsnummer

6329042.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

03.09.2003

10. Stand der Information

Mai 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin