

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält: 2 mg Chlorhexidindigluconat (entspricht einer 0,2%igen Chlorhexidinlösung).
Eine Dosis von 10 ml enthält 20 mg Chlorhexidindigluconat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Pfefferminzaroma, Macroglycylglycerolhydroxystearat und Sorbitol (E 420). Das Pfefferminzaroma enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Klare oder leicht opalisierende farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chlorhexamed Forte alkoholfrei dient der Behandlung und Vorbeugung bakterieller Infekte im Mund- und Rachenraum und ist angezeigt

- zur Verminderung und Vorbeugung bakterieller Zahnbeläge (Zahnplaque);
- zur Behandlung einfacher bis eitriger Gingivitiden;
- zur Behandlung und Vorbeugung infektiös bedingter Parodontopathien;
- bei Tonsillitis, Angina, Seitenstrangangina und Pharyngitis;
- bei Verletzungen sowie vor und nach operativen Eingriffen im Mund- und Rachenraum (z. B. vor und nach Tonsillektomie sowie parodontalchirurgischen Eingriffen), da Chlorhexamed Forte alkoholfrei den Heilungsprozess unterstützt;
- bei Aphthen und Mundschleimhautentzündungen wie Stomatitis (insbesondere unter Prothesen) und Glossitis. Bei schwerem Soor der Mundschleimhaut wird gelegentlich eine zusätzliche antimykotische Therapie erforderlich sein;
- zur Beseitigung von Foetor ex ore, wenn eine normale Mundhygiene nicht möglich ist und der Mundgeruch nicht durch eine Magenerkrankung bedingt ist;
- zur Mundhygiene, wenn eine normale Mundhygiene (Zähneputzen) nicht möglich ist, z. B. bei schweren Allgemeinerkrankungen und Patienten in Intensivpflege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die Lösung unverdünnt 2-mal täglich anwenden, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten. 1 Dosierungskappe bis zur Markierungslinie füllen (10 ml) und 1 Minute lang im Mund spülen (intensiv durch die Zahnzwischenräume ziehen) oder im Rachen gurgeln. Ausspucken - nicht schlucken oder nachspülen.

Die angegebene Dosis soll nicht überschritten werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren soll nur auf Anweisung des Arztes erfolgen (siehe Abschnitt 4.8). Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei Kindern ab 6 Jahren liegen nicht vor, die Dosierung wird vom Arzt festgesetzt.

Falls vom Arzt 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 bzw. dem Gehalt an Pfefferminzaroma ist die Anwendung in dieser Altersgruppe kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Ältere Patienten ≥ 65 Jahre

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei sollen die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Entzündungen der Mundschleimhaut, hervorgerufen durch Zahnprothesen, soll das Gebiss mindestens zweimal täglich nach der Reinigung für 15 bis 20 Minuten in Chlorhexamed Forte alkoholfrei gelegt werden. Mund zusätzlich wie oben beschrieben spülen.

Bei Intensivpflegefällen oder manuell behinderten Patienten, bei denen eine aktive Mundspülung nicht möglich ist, kann mit Chlorhexamed Forte alkoholfrei mittels Pinselung die Plaquebeseitigung durchgeführt werden.

Chlorhexamed Forte alkoholfrei darf nur angewendet werden, wenn ein versehentliches Verschlucken ausgeschlossen werden kann.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem klinischen Verlauf, sie beträgt bis zu drei Wochen und soll in Verbindung mit mechanischen Reinigungsverfahren angewendet werden. In besonderen Fällen, z. B. der Intensivpflege bei manuell Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pfefferminzaroma (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Ulzerationen und erosiv desquamative Veränderungen der Mundschleimhaut.
- Die Anwendung ist kontraindiziert bei Personen, bei denen anzunehmen ist, dass die Mundspüllösung möglicherweise geschluckt wird (unter anderem bei Kindern unter 6 Jahren).
- Darf wegen des Gehaltes an Menthol bzw. Pfefferminzaroma nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Darf wegen des Gehaltes an Menthol bzw. 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 alkoholfrei kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle. Nicht schlucken!

Chlorhexamed Forte alkoholfrei darf nicht in Augen und Ohren gelangen. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen Umgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Bei Wundgefühl, einer Schwellung oder Reizung im Mund oder Schwierigkeiten beim Atmen muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden, da es sich dabei um eine schwerwiegende allergische Reaktion handeln kann.

Mundspülungen mit Chlorhexamed Forte alkoholfrei ersetzen nicht das Zähneputzen. Ständige Anwendung als Mundspüllösung ohne mechanische Reinigung der Zähne kann Blutungen der Gingiva fördern.

Chlorhexamed Forte alkoholfrei sollte ohne ärztliche Empfehlung nicht länger als 3 Wochen ohne Unterbrechung angewandt werden, da sich bei längerer Anwendungsdauer Verfärbungen der Zunge und der Zähne sowie Geschmacksstörungen einstellen können.

Diese Verfärbungen sind nicht dauerhaft und können großteils durch einen reduzierten Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken, wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein verhindert werden. Eventuelle Verfärbungen an Zähnen, Füllungen und Zahnersatz können durch Zähneputzen mit normaler Zahnpasta vor der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei weitestgehend verhindert werden. Zahnprothesen sind mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls vor der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei zu reinigen. Dennoch auftretende Verfärbungen können durch intensives Putzen mit der Zeit wieder entfernt werden, in hartnäckigen Fällen durch professionelle Reinigung durch den Zahnarzt, bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

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

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 110 mg Sorbitol (E 420)/ml Lösung. Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool. Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed Forte alkoholfrei wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei angewendet werden (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei gründlich mit Wasser spülen, siehe Abschnitt 4.2).

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed Forte alkoholfrei 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 (siehe auch Abschnitt 4.4).

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 (siehe auch Abschnitt 4.4).

Fertilität

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor. Tierstudien zeigen keinen Einfluss von Chlorhexidin auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Definitionen für die Häufigkeiten von Nebenwirkungen wurden verwendet (nach MedDRA):

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100, <1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000, <1/100
Selten:	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten:	<1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Daten stammen aus klinischen Studien und Erfahrungen nach Markteinführung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig:	belegte Zunge
Häufig:	trockener Mund, Glossodynie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Ageusie / Dysgeusie, orale Parästhesie / Hypästhesie
---------	--

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen, u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4)
Sehr selten:	anaphylaktischer Schock

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt:	Chlorhexamed Forte alkoholfrei kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.
----------------	--

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:	reversible Verfärbungen von Zahnhartgewebe, Füllungen, Zahnersatz und Zungenpapillen (siehe Abschnitt 4.4)
Selten:	verstärkte Zahnsteinbildung, reversible desquamative Veränderungen/Schwellung der Mukosa, reversible Parotisschwellung, Sialadenose, Zahnfleischblutung
Nicht bekannt:	verzögerte Wundheilung

Vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens und Taubheitsgefühl der Zunge, sowie brennendes Gefühl auf der Zunge können zu Beginn der Behandlung auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

In der Literatur wurde von häufigerem Auftreten von oralen Irritationen bei Kindern unter 12 Jahren berichtet.

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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Chlorhexamed Forte alkoholfrei soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Der Wirkstoff Chlorhexidin wird nach oraler Aufnahme nur in vernachlässigbar geringen Mengen resorbiert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus

Chlorhexidin ist ein Biguanid-Derivat, gehört zu den oberflächenaktiven Ammoniumverbindungen mit bakterizider Wirkung und eignet sich aufgrund der guten Haftfähigkeit zur Haut- und Schleimhautdesinfektion.

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 Bakteriensporen, Pilzsporen, Viren und fäulnisregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

Bakterien:

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

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

<i>Candida albicans</i>	11,0
<i>Microsporium 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

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. Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam. 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. 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 freiwerdenden Säurereste haben eine geringe Toxizität.

Chlorhexidin zeigte mutagene Wirkungen im Ames-Test und DNA-Repair-Test. Im Chromosomen-Mutationstest an Säuger-Somazellen wurden jedoch negative Ergebnisse erzielt. In tierexperimentellen Studien wurden bei offenliegenden Knochenwunden oder bei Wunden mit nekrotischem oder ulzeriertem Gewebe Gewebsschädigungen beobachtet.

14-tägige Verabreichung von Chlorhexidin 0,2 und 0,02 % mit dem Trinkwasser führte bei Ratten zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien (prämaligen Alterationen) des Zungenepithels. Bei Hamstern führte die wiederholte Exposition mit einer 0,2 %igen Chlorhexidinlösung zu keinen Veränderungen in der intakten oralen Mukosa.

Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidingluconatdosen 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

Macrogolglycerolhydroxystearat
Pfefferminzaroma
Glycerol
Sorbitol (E 420)
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

200 ml-Glasflasche: 23 Monate
300 ml-PET-Flasche: 34 Monate
600 ml-PET-Flasche: 28 Monate
Nach Anbruch 6 Monate haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche, Braunglas (hydrolytische Klasse III), mit Dosierbecher mit 200 ml Lösung.
Braune Flasche (PET) mit weißer PP Dosierungskappe (mit 10 ml Strichmarkierung) mit 300 bzw. 600 ml Lösung und Siegel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: haleon@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 1-28752

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Oktober 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. März 2017

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig