

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung

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 Chlorhexidingluconat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Macrogolglycerolhydroxystearat 8 mg/ml, Sorbitol E 420 20 mg/ml, 7 Vol.-% Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung 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 0,2 % - orale Spüllösung 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

Anwendung als Mundspüllösung:

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.

Anwendung als Spray:

Nach Aufschrauben des Sprühkopfes auf die Flasche werden zweimal täglich 12 Sprühstöße (= 1,68 ml) gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) gesprüht.

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 \geq 65 Jahren

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 0,2 % - orale Spüllösung 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 0,2 % - orale Spüllösung 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 0,2 % - orale Spüllösung mittels Pinselung die Plaquebeseitigung durchgeführt werden.

Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung 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 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 0,2% - orale Spüllösung kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle. Nicht schlucken!

Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung darf nicht in Augen und Ohren gelangen. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augenumgebung 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 oder Einsprühen mit Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung ersetzen nicht das Zähneputzen. Ständige Anwendung als Mundspüllösung ohne mechanische Reinigung der Zähne kann Blutungen der Gingiva fördern.

Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung 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 0,2 % - orale Spüllösung weitestgehend verhindert werden. Zahnprothesen sind mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls vor der Anwendung von Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung 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.

In besonderen Fällen, z. B. der Intensivpflege bei manuell Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden. Bei Intensivpflegepatienten ist der Kontakt zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem zu vermeiden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen sowie Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 7 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 600 mg pro Dosis, entsprechend 14 ml Bier, 6 ml Wein pro Dosis.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Sorbitol (E 420)/ml Lösung. Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung 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 mit Chlorhexamed forte 0,2 % - orale

Spüllösung angewendet werden (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung gründlich mit Wasser spülen, siehe Abschnitt 4.2).

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed forte 0,2 % - orale Spüllösung 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 0,2 % - orale Spüllösung 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: $\geq 1/10$
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

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 0,2 % - orale Spüllösung kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: reversible Verfärbungen der Zahnhartgewebe, von Restaurationen (u.a. Füllungen) und der 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 diese Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

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 0,2 % - orale Spüllösung soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Der Wirkstoff Chlorhexidin wird nach oraler Aufnahme nur in vernachlässigbar geringen Mengen resorbiert.

Aufgrund des Alkoholgehaltes (7,0 Vol-%) kann das Verschlucken von größeren Mengen vor allem bei Kleinkindern zu einer Alkoholintoxikation und zu gastrointestinalen Störungen (inkl. Nausea) führen.

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 fäulniserregende Pilze.

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

Bakterien:

<i>Escherichia coli</i>	0,93
<i>Enterobacter</i>	8,33
<i>Serratia marcescens</i>	26,6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 73
β -hämolisierende 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>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

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 freier 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 offen liegenden 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

Ethanol
Macrogolglycerolhydroxystearat
Sorbitol (E 420)
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
Nach Anbruch 3 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, mit Polypropylen-Dosierungskappe mit 200 ml Lösung.
Flasche, Braunglas, mit HDPE-Verschlusskappe und Sprühkopf mit 50 ml Lösung.

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

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 17.866

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. März 1984
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. November 2013

10. STAND DER INFORMATION

07.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.