

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoff: Chlorhexidindigluconat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Chlorhexamed Forte alkoholfrei und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed Forte alkoholfrei anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed Forte alkoholfrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chlorhexamed Forte alkoholfrei und wofür wird es angewendet?

Chlorhexamed Forte alkoholfrei ist ein oberflächenaktives Mund- und Rachen-Antiseptikum (Desinfektionsmittel) mit breitem Wirkungsspektrum und Langzeitwirkung gegen bakterielle Erreger und einer etwas schwächeren Aktivität gegen Pilzkrankungen.

Durch Spülungen mit Chlorhexamed Forte alkoholfrei werden bakterielle Infektionen im Mund- und Rachenraum wirkungsvoll behandelt.

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

- zur Verminderung und Vorbeugung bakterieller Zahnbeläge (Zahnplaque)
- zur Behandlung einfacher bis eitriger Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- zur Behandlung oder Vorbeugung infektiös bedingter Erkrankungen des Zahnbettes und deren Folgeerscheinungen (Parodontopathien)
- bei Mandelentzündungen (Tonsillitis), Angina, Seitenstrangangina, Rachenschleimhautentzündung (Pharyngitis)
- bei Verletzungen sowie vor und nach operativen Eingriffen im Mund- und Rachenraum (z. B. vor und nach Mandeloperationen sowie zahnchirurgischen Eingriffen), da Chlorhexamed Forte alkoholfrei den Heilungsprozess unterstützt
- bei Aphthen (schmerzhafte entzündete Stellen der Schleimhaut des Zahnfleisches, der Mundhöhle oder der Zunge) und Mundschleimhautentzündungen wie Stomatitis (insbesondere unter Prothesen) und Entzündung der Zunge (Glossitis). Bei schwerer Pilzkrankung der Mundschleimhaut (Soor) wird gelegentlich eine zusätzliche Therapie mit speziellen Mitteln gegen Pilzkrankungen erforderlich sein
- zur Beseitigung von Mundgeruch, 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

Wenn Sie sich nach 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei beachten?

Chlorhexamed Forte alkoholfrei darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidindigluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei offenen Wunden und Geschwüren in der Mundhöhle sowie bei oberflächlich nicht-blutender Abschuppung der Mundschleimhaut.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Personen, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem bei Kindern unter 6 Jahren).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Das Einatmen von Chlorhexamed Forte alkoholfrei kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Chlorhexamed Forte alkoholfrei anwenden.

Wenden Sie Chlorhexamed Forte alkoholfrei ausschließlich im Mund an! Chlorhexamed Forte alkoholfrei darf nicht in die Augen und Ohren gelangen. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen Umgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Chlorhexamed Forte alkoholfrei soll nicht geschluckt werden.

Die Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei ersetzt nicht das Zähneputzen.

Ständiges Spülen der Mundhöhle mit Chlorhexamed Forte alkoholfrei ohne Zähneputzen kann Zahnfleischbluten 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.

In besonderen Fällen, z. B. der Intensivpflege bei manuell Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Eventuelle Verfärbungen an Zähnen, Zunge, Füllungen und Zahnersatz können Sie weitgehend verhindern: Putzen Sie mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei Ihre Zähne mit einer normalen Zahnpasta. Spülen Sie zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei den Mund gründlich mit Wasser aus (siehe „Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Reduzieren Sie gegebenenfalls Ihren Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken, wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein. Zahnprothesen reinigen Sie mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei. Dennoch auftretende Verfärbungen können durch intensives Putzen mit der Zeit wieder entfernt werden. In hartnäckigen Fällen durch professionelle Reinigung durch den Zahnarzt, bei Vollprothesen durch einen Spezialreiniger.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen oder Reizungen im Mund haben.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie einen Ausschlag bekommen, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Rachens oder des Gesichts auftreten oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist unbedingt ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Chlorhexamed Forte alkoholfrei wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Wenden Sie diese deshalb mindestens 5 Minuten **vor** der Mundspülung mit Chlorhexamed Forte alkoholfrei an (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei gründlich mit Wasser spülen).

Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da diese sonst die Wirkung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei beeinträchtigen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb dürfen Sie Chlorhexamed Forte alkoholfrei nur unter besonderer Vorsicht und nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Chlorhexamed Forte alkoholfrei enthält Macroglycerolhydroxystearat sowie Sorbitol.

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 110 mg Sorbitol (E 420)/ml Lösung. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructose Intoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist Chlorhexamed Forte alkoholfrei anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed Forte alkoholfrei sonst nicht richtig wirken kann! Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Wenden Sie die Lösung zweimal täglich an, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten.

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Bei jeder Anwendung die Dosierungskappe bis zur Markierungslinie füllen (10 ml) und 1 Minute lang im Mund spülen (intensiv durch die Zahnzwischenräume ziehen) oder im Rachen gurgeln. Danach ausspucken – nicht schlucken oder nachspülen. 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 eingelegt werden. Mund zusätzlich wie oben beschrieben spülen.

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 2: „Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Besonders bei der Bekämpfung entzündlicher Erkrankungen des Zahnbettes (Parodontopathien) ist es wichtig, vor jeder Mundspülung die Zähne gründlich zu reinigen, um eine bessere Haftung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei auf der Zahnoberfläche und damit eine wirksame Hemmung des Zahnbelagwachstums (Plaque) zu gewährleisten.

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.

Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

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 darf Chlorhexamed Forte alkoholfrei in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: „Chlorhexamed Forte alkoholfrei darf nicht angewendet werden“)

Kinder ab 6 Jahren

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

Jugendliche

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt für Jugendliche ab 12 Jahren die für Erwachsene angegebene Dosierung.

Ältere Patienten \geq 65 Jahren

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Die normale für Erwachsene empfohlene Dosis gilt auch für diese Personengruppen, wenn Ihr Arzt nichts anderes empfiehlt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem klinischen Verlauf, sie beträgt bis zu drei Wochen zusätzlich zum normalen Zähneputzen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich die Entzündung nach dieser Zeit nicht gebessert hat. Längere Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei soll nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. In besonderen Fällen, z. B. bei Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexamed Forte alkoholfrei angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Chlorhexamed Forte alkoholfrei immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an und überschreiten Sie die angegebene Dosierung nicht. Sollten Sie dennoch eine größere Menge von Chlorhexamed Forte alkoholfrei angewendet haben, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie dieses wieder aus. Schwere Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Sollten Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

Hinweis für den Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei abbrechen

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig
belegte Zunge

Häufig:
Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl und brennendes Gefühl auf der Zunge, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) im Mund, Verminderung der Berührungssensibilität im Mund. Diese Nebenwirkungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung. Sollten die Beschwerden nach Beendigung der Therapie weiter anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden. Vorübergehende Verfärbungen von Zahnhartgewebe, Füllungen, Zahnersatz und Zungenpapillen, trockener Mund

Selten:
Verstärkte Zahnsteinbildung, bestimmte vorübergehende Veränderungen der Mundschleimhaut (desquamative Veränderungen der Mukosa), Schwellung der Mundschleimhaut, vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse, nicht-entzündliche Erkrankungen der Speicheldrüsen (Sialadenose), Zahnfleischblutung, Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Nesselausschlag, Rötung der Haut, Juckreiz)

Sehr selten:
Anaphylaktischer Schock (schwerwiegende allergische Reaktion)

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei und wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker, wenn folgende Beschwerden auftreten: Ausschlag, Schwellungen der Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht oder bei schwerer Atmung, da diese Beschwerden ein Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sein können.

Nicht bekannt:

Verzögerte Wundheilung

Das enthaltene Pfefferminzaroma kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen, mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Kinder und Jugendliche

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Chlorhexamed Forte alkoholfrei aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlorhexamed Forte alkoholfrei enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat.
1 ml enthält: 2 mg Chlorhexidindigluconat.
Eine Einzeldosis von 10 ml enthält 20 mg Chlorhexidindigluconat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogolglycerolhydroxystearat, Glycerol, Sorbitol (E420), Pfefferminzaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Chlorhexamed Forte alkoholfrei aussieht und Inhalt der Packung:

Klare oder leicht schimmernde farblose Lösung

Packungen zu 200 ml Lösung in Braunglasflasche mit Dosierungskappe.

Packungen zu 300 bzw. 600 ml Lösung in brauner PET-Flasche mit weißer PP Dosierungskappe (mit 10 ml Strichmarkierung) und Siegel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebros.com

Hersteller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstraße 25

D-71083 Herrenberg

Deutschland

Z.Nr.: 1-28752

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Marken sind Eigentum von oder lizenziert an GSK

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.