

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexamed fluid 0,1 % 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 fluid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed fluid beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed fluid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed fluid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chlorhexamed fluid und wofür wird es angewendet?

Chlorhexamed fluid 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 fluid werden bakterielle Infektionen im Mund- und Rachenraum wirkungsvoll behandelt.

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

- zur Verminderung und Vorbeugung bakterieller Zahnbeläge (Plaque)
- 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 fluid den Heilungsprozess unterstützt
- bei Aphthen (schmerzhafte entzündete Stellen der Schleimhaut des Zahnfleisches, der Mundhöhle oder der Zunge), 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

Spezielle Anwendungsgebiete in der zahnärztlichen Praxis:

- Verminderung der Keime in der Mundhöhle des Patienten durch Anwendung vor der Behandlung zum Schutz des behandelnden Arztes;
- bei infiziertem Zahnfach nach Zahnextraktion.

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 fluid beachten?

Chlorhexamed fluid 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 fluid kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorhexamed fluid anwenden.

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

Chlorhexamed fluid soll nicht geschluckt werden. Die Anwendung von Chlorhexamed fluid ersetzt nicht das Zähneputzen.

Ständiges Spülen der Mundhöhle mit Chlorhexamed fluid ohne Zähneputzen kann Zahnfleischbluten fördern.

Chlorhexamed fluid 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. bei 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 fluid Ihre Zähne mit einer normalen Zahnpasta. Spülen Sie zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed fluid den Mund gründlich mit Wasser aus (siehe „Anwendung von Chlorhexamed fluid mit anderen Arzneimitteln“). Reduzieren Sie gegebenenfalls Ihren Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken, wie z. B. Tee, Kaffee und Rotwein. Zahnprothesen reinigen Sie mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls **vor** der Anwendung von Chlorhexamed. 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 fluid und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen oder Reizungen im Mund haben.

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

Anwendung von Chlorhexamed fluid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed fluid keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da *diese* sonst die Wirkung von Chlorhexamed fluid 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 fluid in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb dürfen Sie Chlorhexamed fluid nur unter besonderer Vorsicht und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Chlorhexamed fluid enthält Macroglycerolhydroxystearat, den Farbstoff Ponceau 4 R Rot (E 124) sowie Alkohol.

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Ponceau 4R Rot (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 7 Vol-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 900 mg pro Dosis, entsprechend 22,5 ml Bier, 9,4 ml Wein pro Dosis.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Vor allem bei Fehlanwendung (Verschlucken) kann der Alkoholgehalt ein gesundheitliches Risiko darstellen. Dies ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie ist Chlorhexamed fluid 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 fluid nicht anders verordnet hat.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Wenden Sie das fluid 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 (15 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 fluid eingelegt werden. Mund zusätzlich wie oben beschrieben spülen.

Mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed fluid sollen die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Chlorhexamed fluid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Besonders bei der Bekämpfung entzündlicher Erkrankung des Zahnbettes (Parodontopathien) ist es wichtig, vor jeder Mundspülung die Zähne gründlich zu reinigen, um eine bessere Haftung von Chlorhexamed fluid 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 fluid 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 enthaltenen Menthol darf Chlorhexamed fluid in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: „Chlorhexamed fluid 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 3 Wochen zusätzlich zum normalen Zähneputzen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich die Entzündung nach dieser Zeit nicht gebessert hat. Längere Anwendung von Chlorhexamed fluid 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 fluid zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenden Sie Chlorhexamed fluid immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an und überschreiten Sie die angegebene Dosierung nicht. Sollten Sie dennoch eine größere Menge von Chlorhexamed fluid 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.

Aufgrund des Alkoholgehaltes kann das Verschlucken vor allem bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung und zu Störungen des Magen-Darm-Trakts führen.

Hinweis für den Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed fluid 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 fluid 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 üblicherweise 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 Geschmacksempfindens, 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, Restaurationen (z. B. Füllungen) und der 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 fluid 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 Pfefferminzöl 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 fluid 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 Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 fluid enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat

1 ml Chlorhexamed fluid enthält 1 mg Chlorhexidindigluconat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Alkohol, Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Aromastoffe (Anethol, Nelkenöl, Levomenthol, Zimtöl), Farbstoff E 124 (Ponceau 4R) und gereinigtes Wasser.

Wie Chlorhexamed fluid aussieht und Inhalt der Packung

Klare, rote Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed fluid ist in Packungen zu einer Flasche mit 200 ml Lösung und einer Dosierungskappe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstraße 25

D-71083 Herrenberg

Deutschland

Z.Nr.: 16.916

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 fluid 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.