

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 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 eine 0,1%ige Chlorhexidinlösung.

Chlorhexamed Fluid ist ein oberflächenaktives Mund- und Rachen-Antiseptikum

(Desinfektionsmittel) mit breitem Wirkungsspektrum und Langzeitwirkung gegen bakterielle Erreger und einer etwas schwächeren Aktivität gegen Pilzerkrankungen.

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 verbessert;
- 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 Pilzerkrankung der Mundschleimhaut (Soor) wird gelegentlich eine zusätzliche Therapie mit speziellen Mitteln gegen Pilzerkrankungen 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 Anwendungshinweise 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.

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).
- Personen, bei denen es zu einem versehentlichen Verschlucken kommen kann (unter anderem Kinder unter 6 Jahren), dürfen keine Mundspüllösung anwenden.
- 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.

Chlorhexamed Fluid soll nicht geschluckt werden.

Mundspülungen mit *Chlorhexamed Fluid* ersetzen nicht das Zähneputzen.

Chlorhexamed Fluid darf nicht in Augen und Ohren gelangen. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen Umgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden. *Chlorhexamed Fluid* kann durch Spülen mit Wasser entfernt werden.

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 vorübergehende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Eventuelle Verfärbungen an Zähnen, Füllungen und Zahnersatz können Sie weitgehend verhindern: Putzen Sie Ihre Zähne **vor** der Anwendung von *Chlorhexamed Fluid* mit einer normalen Zahncreme. Spülen Sie zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von *Chlorhexamed Fluid* den Mund gründlich mit Wasser aus (siehe „Bei Anwendung von *Chlorhexamed Fluid* mit anderen Arzneimitteln“).

Zahnprothesen reinigen Sie mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls **vor** der Anwendung von *Chlorhexamed Fluid* und reduzieren Sie gegebenenfalls Ihren Konsum von Tee, Kaffee und Rotwein. 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.

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

Patienten, die sich einer Alkoholentzugskur unterziehen, sollen das Verschlucken von *Chlorhexamed Fluid* absolut vermeiden, da eine bis zur Markierungslinie gefüllte Dosierungskappe (15 ml) etwa 0,9 g Alkohol enthält.

Bei Wundgefühl, einer Schwellung oder Reizung im Mund sollte die Behandlung abgebrochen und ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

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

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 wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Kinder ab 6 Jahren

Die Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren soll nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

Jugendliche

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

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 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 und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Chlorhexamed Fluid hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Chlorhexamed Fluid enthält 7 Vol.-% Alkohol,

d.h. bis zu 0,9 g pro Dosis, entsprechend 22,5 ml Bier oder 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.

Chlorhexamed Fluid enthält Macroglycerolhydroxystearat.

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Chlorhexamed Fluid enthält den Farbstoff Ponceau 4R Rot (E 124)

Ponceau 4R Rot kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Chlorhexamed Fluid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Zahnarzt *Chlorhexamed Fluid* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Chlorhexamed Fluid* sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

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 Entzündung der Mundschleimhaut aufgrund einer Prothese, die Prothese reinigen, 15 bis 20 Minuten in *Chlorhexamed Fluid* legen, Mund zusätzlich wie oben spülen.

Chlorhexamed Fluid ist 2mal täglich anzuwenden, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten.

Die Zähne sollten unter Verwendung üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar vor der Anwendung von *Chlorhexamed Fluid* gebürstet werden, wobei anschließend an das Bürsten die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss.

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 normale Dosis für Erwachsene ist geeignet für ältere Patienten sofern nicht anders durch den Zahnarzt oder Arzt empfohlen.

Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Chlorhexamed Fluid sollte über 3 Wochen in Verbindung mit mechanischen Reinigungsverfahren angewendet werden. In besonderen Fällen, z. B. bei Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Chlorhexamed Fluid sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da der Schluckreflex noch nicht vollständig entwickelt ist.

Kinder unter 12 Jahren sollten dieses Produkt nicht ohne Anweisung des Arztes oder Zahnarztes verwenden.

Die normale Dosis für Erwachsene ist geeignet für Jugendliche ab 12 Jahren, sofern nicht anders durch den Zahnarzt oder Arzt empfohlen.

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

Durch Spülen mit Wasser können Sie *Chlorhexamed Fluid* entfernen. *Chlorhexamed Fluid* soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Der Wirkstoff Chlorhexidin wird nur in geringen Mengen vom Körper aufgenommen.

Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Weitere Hinweise zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed Fluid vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed Fluid abbrechen

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Beeinträchtigung des Geschmackempfindens und Taubheitsgefühl der Zunge, die nach Beendigung der Therapie wieder abklingen; vorübergehende Verfärbungen der Zahnhartgewebe, von Restaurationen (z. B. Füllungen) und der Zungenpapillen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Verstärkte Zahnsteinbildung, bestimmte vorübergehende Veränderungen der Mundschleimhaut (desquamative Veränderungen der Mukosa), vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse, nicht-entzündliche Erkrankungen der Speicheldrüsen (Sialadenose), Zahnfleischblutung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verzögerte Wundheilung

Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen (u. a. Nesselausschlag, Rötung der Haut, Juckreiz)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Anaphylaktischer Schock (schwerwiegende allergische Reaktion)

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

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 das 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.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlorhexamed Fluid enthält

- Der Wirkstoff ist: 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, rötliche Lösung.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

71083 Herrenberg

Deutschland

Zulassungsnummer: 16.916

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Chlorhexamed Fluid soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden; kommt es trotzdem dazu, besteht keine Vergiftungsgefahr, da der Wirkstoff Chlorhexidin nur in vernachlässigbar geringen Mengen resorbiert wird. Dennoch sollte eine Magenspülung durchgeführt werden.

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.