

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Chlorhexamed Fluid 0,1 %
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 100 ml Lösung enthalten 0,1 g Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären intraoralen Keimzahlreduktion. Als temporäre adjuvante Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen der Gingiva und Mundschleimhaut.
Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Es werden zweimal täglich 15 ml Lösung verwendet.

Art und Dauer der Anwendung:

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed Fluid 0,1 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden.

Am besten morgens und abends (nach Mahlzeiten und Zähneputzen) anwenden. Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen (15 ml); 1 Minute lang im Mund spülen; ausspucken, nicht schlucken und nicht nachspülen.

Versehentliches Verschlucken ist unschädlich.

Bei bakteriell bedingten Entzündungen der Mundschleimhaut im Sinne einer Prothesenstomatitis: Die Prothese mit handelsüblichem Prothesenreiniger reinigen, dann 5 Minuten in Chlorhexamed Fluid 0,1 % legen; zusätzlich Mundhöhle, wie oben beschrieben, spülen.

Die Gebrauchsinformation weist darauf hin, dass eine längere Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % nur nach Rücksprache mit dem Arzt/Zahnarzt erfolgen sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidinbis (D-gluconat), Ponceau 4R (E 124), Zimtöl, Perubalsam oder einem der sonstigen Bestandteile. Das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuzallergie). Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf wegen seines Gehaltes an Levomenthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet wer-

den. Die Inhalation von Chlorhexamed Fluid 0,1 % kann zur Bronchokonstriktion führen. Chlorhexamed Fluid 0,1 % ist nicht anzuwenden bei schlecht durchblutetem Gewebe.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % sollte bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut, Wunden und Ulzerationen, Schwangerschaft und Laktation nicht angewendet werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang gebracht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 7,2 Vol.-% Alkohol.

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen auslösen.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Beenden sie die Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 %, falls Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, und wenden sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern vor der Behandlung mit Chlorhexamed Fluid 0,1 % angewendet werden. (Mundhöhle zwischen durch gründlich mit Wasser ausspülen.)

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed Fluid 0,1 % sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexamed Fluid 0,1 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Bei Verwendung in der empfohlenen Dosierung und Art der Anwendung sind die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$, einschließlich Einzelfälle)

In seltenen Fällen ($< 0,1\%$) kann eine verstärkte Zahnsteinbildung erfolgen.

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf.

In Einzelfällen wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben.

In seltenen Fällen ($< 0,1\%$) kann es bei regelmäßigem Gebrauch zu Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen kommen.

In sehr seltenen Fällen ($< 0,01\%$) reversible desquamative Veränderungen der Mukosa. In sehr seltenen Fällen ($< 0,01\%$) können Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut auftreten.

Bei oraler Anwendung reversible Verfärbungen von Zahnhartgeweben, Restaurationen und Zungenpapillen (Haarzunge). Es kann zu bräunlicher Verfärbung der Zähne kommen. Durch einen reduzierten Konsum von Tee, Kaffee oder Rotwein kann diesen Erscheinungen vorgebeugt werden.

Wundheilungsstörungen sind möglich.

Bei Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl auf der Zunge auftreten. Es können außerdem auftreten: Reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge. Diese Erscheinungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 %. Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden. Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen auslösen, Zimtöl kann Hautreizungen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die von der Schleimhaut resorbierten Mengen Chlorhexidin vom menschlichen Organismus ohne toxische Zeichen entgiftet werden. Therapeutische Maßnahmen zur Entgiftung sind daher nicht erforderlich.

Bei lokaler Überdosierung kann Chlorhexamed Fluid 0,1 % durch Spülen mit Wasser entfernt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, der Augenumgebung oder Gehörgang müssen diese mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Für die akute orale Toxizität im Menschen liegen keine Daten vor, jedoch kann aus Versuchen mit Ratten für einen durchschnittlichen Erwachsenen (70 kg) auf eine LD₅₀ Dosis von ca. 1400 g Lösung extrapoliert werden.

Das Verschlucken von 30 bzw. 60 ml durch ein kleines Kind (10 kg) kann zu Magenverstimmung und Erbrechen oder Anzeichen einer Alkoholvergiftung führen. Falls mehr als 120 ml verschluckt werden oder Anzeichen einer Alkoholvergiftung zu erkennen sind, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % enthält 7,0 Vol.-% Alkohol. Sollten Kinder die Lösung in größeren Mengen verschluckt haben, sollte ein Arzt zur weiteren Behandlung zu Rate gezogen werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 %



5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

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 Bakterien- und Pilzsporen, Viren sowie fäulniseregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

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

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

| | |
|------------------------|------|
| Candida albicans | 11,0 |
| Microsporum canis | 18,0 |
| Aspergillus versicolor | 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

Beim Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28.–39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexidindigluconat-Detergenslösung geringe Mengen bis 1,0 µg/ml dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolysen traten in

vivo in Kombination mit anderen Desinfektionsmitteln in Konzentrationen > 20 µg/ml auf).

Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

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. 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

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten und chronischen toxischen Potential von Chlorhexidindigluconat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14tägige Anwendung von Chlorhexidindigluconat 0,2- und 0,02%ig über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien.

Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexamed Fluid 0,1 % ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte. Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidindigluconatdosen 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 96 %, Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Anethol, Nelkenöl, Levomenthol, Zimtöl, Ponceau 4R (E 124), 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

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Chlorhexidin sollte nicht in Weißglasflaschen oder Flaschen mit Korkverschluss

aufbewahrt werden, da dies zur Inaktivierung führen kann.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Glasflaschen mit Aluminiumschraubverschluss enthalten 200 ml hellrote, transparente Lösung.

Klinikpackung mit 24 x 200 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Bußmatten 1
D-77815 Bühl

8. Zulassungsnummer

6000595.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28.10.2002

10. Stand der Information

Mai 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin