

Chlorhexamed® DIREKT

1 % GEL Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Chlorhexamed® DIREKT jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Zahnarzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

DIE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

1. Was ist Chlorhexamed® DIREKT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed® DIREKT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed® DIREKT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CHLORHEXAMED® DIREKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Chlorhexamed® DIREKT ist ein Mundhöhlenantiseptikum.
- 1.2 Chlorhexamed® DIREKT wird angewendet: Zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CHLORHEXAMED® DIREKT BEACHTEN?

- 2.1 Chlorhexamed® DIREKT darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Chlorhexidinbis(D-gluconat), den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), Zimt (das gilt auch, wenn Sie auf Perubolsam überempfindlich reagieren (Kreuzallergie)) oder einen der sonstigen Bestandteile von Chlorhexamed® DIREKT. Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, kann die Inhalation von Chlorhexamed® DIREKT zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Chlorhexamed® DIREKT ist nicht anzuwenden bei schlecht durchblutetem Gewebe.

Außerdem dürfen Sie Chlorhexamed® DIREKT nicht ins Auge, in die Augenumgebung oder in den Gehörgang bringen. Des Weiteren sollte Chlorhexamed® DIREKT nicht angewendet werden bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen nicht-blutenden Abschürfungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamative Veränderungen).

- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT ist in folgenden Fällen erforderlich:

a) Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidinbis(D-gluconat), dem Wirkstoff in Chlorhexamed® DIREKT, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed® DIREKT nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme-/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt bzw. Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

c) Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed® DIREKT erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

- 2.3 Bei Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT mit anderen Arzneimitteln
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Chlorhexamed® DIREKT ist unverträglich mit Seifen und anderen anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind.

Wenden Sie diese deshalb nicht gleichzeitig, sondern mindestens fünf Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT an. Spülen Sie die Mundhöhle zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT gründlich mit Wasser aus.

- 2.4 Bei Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Chlorhexidinbis(D-gluconat) wird durch Saccharose (Rohrzucker) inaktiviert. Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da Chlorhexamed® DIREKT sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

- 2.5 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chlorhexamed® DIREKT

Ponceau 4R (E 124) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

3. **WIE IST CHLORHEXAMED® DIREKT ANZUWENDEN?**
Wenden Sie Chlorhexamed® DIREKT immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- 3.1 **Arten der Anwendung**
Unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT sollten die Zähne geputzt werden. Spülen Sie die Mundhöhle zwischendurch gründlich mit Wasser aus (vergleiche: Abschnitt 2.3).
Tragen Sie eine ausreichend große Menge Gel nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen mit Hilfe des Applikators direkt auf die entzündeten Stellen im Mundraum auf. Lassen Sie das Gel ca. 1 Minute einwirken. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel nicht schlucken.
- 3.2 **Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**
Wenden Sie das Gel 2-3mal täglich an. Die Menge (ca. 1-2 cm Gel) richtet sich nach dem Ausmaß der Entzündung.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed® DIREKT sonst nicht richtig wirken kann!
Eine längere Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt/Zahnarzt erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexamed® DIREKT zu stark oder zu schwach ist.
- 3.3 **Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT, falls Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**
- 3.4 **Wenn Sie eine größere Menge Chlorhexamed® DIREKT angewendet haben, als Sie sollten, können Sie Chlorhexamed® DIREKT durch Spülen mit Wasser entfernen. Auch bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen- umgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Zahnarzt oder Arzt auf.**
- 3.5 **Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT vergessen haben, setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.**
- 3.6 **Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT unterbrechen oder abbrechen, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
Wie alle Arzneimittel kann Chlorhexamed® DIREKT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- 4.1 **Nebenwirkungen**
Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf.
In Einzelfällen wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen

bis hin zur Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben. Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT und wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker, wenn folgende Symptome auftreten: Ausschlag, Schwellungen der Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht oder bei schwerer Atmung, da diese Symptome ein Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sein können.

In Einzelfällen treten vorübergehende desquamative Veränderungen der Mukosa (bestimmte Mundschleimhautveränderungen) auf.
Bei Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl auf der Zunge auftreten.

Es können eine Beeinträchtigung des Geschmackempfindens und ein Taubheitsgefühl der Zunge auftreten. Diese Erscheinungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT. Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

Es kann zu reversiblen gelb-bräunlichen Verfärbungen von Zahnhartgeweben, Restaurationen (Füllungen, Zahnersatz) und Zungenpapillen (Haarzunge) kommen. An den Zähnen und Zahnfüllungen sind sie durch Zahnbürsten mit einer üblichen Zahnpasta jeweils vor der Anwendung von Chlorhexamed® DIREKT weitgehend zu vermeiden. Spülen Sie Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser aus. Durch einen Verzicht auf Tee, Kaffee oder Rotwein kann diesen Erscheinungen vorgebeugt werden.

Ponceau 4R (E 124) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) und Zimt können Hautreizungen verursachen.

Chlorhexamed® DIREKT ist beim Auftreten von Nebenwirkungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) abzusetzen. Falls die aufgetretenen Beschwerden nicht von selbst abklingen, sollte ein Arzt oder Zahnarzt kontaktiert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CHLORHEXAMED® DIREKT AUFZUBEWAHREN?

Wie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Tube gut verschließen. Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Chlorhexamed® DIREKT enthält:

Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis-(D-gluconat) (10 mg/g Gel).

Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Anethol, Nelkenöl, Zimöl, Levomenthol, Ponceau 4R (E 124) und gereinigtes Wasser.

Erhältliche Packungsgrößen: Das Gel ist in Tuben mit 9 g mit beiliegendem Applikator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Bußmatten 1, D-77815 Bühl

Hersteller: Wagener & Co. GmbH, Lohesch 60, D-49525 Lengerich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.