



Chlorhexamed® FLUID 0,1 %

LÖSUNG ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

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® FLUID 0,1 % 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 BEINHÄLTET:

1. Was ist Chlorhexamed® FLUID 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed® FLUID 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed® FLUID 0,1 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CHLORHEXAMED® FLUID 0,1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Chlorhexamed® FLUID 0,1 % ist ein antibakterielles Mund- und Rachenantiseptikum.
- 1.2 Chlorhexamed® FLUID 0,1 % wird angewendet:
 - Zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mundraum.
 - Als vorübergehende unterstützende Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut.
 - Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CHLORHEXAMED® FLUID 0,1 % BEACHTEN?

- 2.1 Chlorhexamed® FLUID 0,1 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat), Ponceau 4R (E 124), Zimtöl (das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuzallergie)) oder einem der sonstigen Bestandteile von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % sind. Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen kann die Inhalation von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
Chlorhexamed® FLUID 0,1 % ist nicht anzuwenden bei schlecht durchblutetem Gewebe.
Chlorhexamed® FLUID 0,1 % sollte bei nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamative Veränderungen), Wunden und Geschwüren (Ulzerationen), Schwangerschaft und Laktation nicht angewendet werden.
- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % 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® FLUID 0,1 %, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed® FLUID 0,1 % 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® FLUID 0,1 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

2.3 Bei Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % 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® FLUID 0,1 % 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® FLUID 0,1 % an. Spülen Sie die Mundhöhle zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % gründlich mit Wasser aus.

2.4 Bei Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Chlorhexidinbis(D-gluconat) wird durch Saccharose (Rohrzucker) inaktiviert. Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da Chlorhexamed® FLUID 0,1 % sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

2.5 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chlorhexamed® FLUID 0,1 %

Enthält 7,2 Vol-% Alkohol.
Ponceau 4R (E 124) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
Macroglycerylhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST CHLORHEXAMED® FLUID 0,1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Chlorhexamed® FLUID 0,1 % 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 Art der Anwendung

Die Zähne sollten unter Verwendung üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss (vergleiche: Abschnitt 2.3). Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Die Mundhöhle wird eine Minute lang gründlich mit der Lösung gespült. Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. 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.

3.2 Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Verwenden Sie zweimal täglich, am besten morgens und abends (nach Mahlzeiten und Zähneputzen), 15 ml Lösung. (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen.)

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed® FLUID 0,1 % sonst nicht richtig wirken kann!

Eine längere Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % 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® FLUID 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

3.3 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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Chlorhexamed® FLUID 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten, können Sie Chlorhexamed® FLUID 0,1 % durch Spülen mit Wasser entfernen. Auch bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augenumgebung oder Gehörgang müssen diese mit reichlich Wasser ausgespült werden.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % vergessen haben, setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

3.6 Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % unterbrechen oder abbrechen, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

3.7 Chlorhexamed® FLUID 0,1 % enthält 7,2 Vol.-% Alkohol. Sollten Kinder die Lösung in größeren Mengen verschluckt haben, ziehen sie einen Arzt zur weiteren Behandlung zu Rate.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Chlorhexamed® FLUID 0,1 % 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

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. Beenden sie die Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % 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 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 (Hoarzung). 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: Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens oder ein Taubheitsgefühl der Zunge; diese Nebenwirkungen verschwinden von selbst, wenn Chlorhexamed® FLUID 0,1 % abgesetzt wird. Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

Ponceau 4R (E 124) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, Zimtöl kann Hautreizungen auslösen.

Hinweis:

Eventuelle Verfärbungen von Zähnen, Füllungen und Zahnersatz können Sie weitgehend verhindern: Putzen Sie Ihre Zähne vor der Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 % mit einer normalen Zahncreme. Zahnprothesen reinigen Sie mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls vor der Anwendung von Chlorhexamed® FLUID 0,1 %. Dennoch auftretende Verfärbungen können durch intensives Putzen mit der Zeit wieder entfernt werden, in hartnäckigen Fällen durch professionelle Reinigung durch den Zahnarzt. 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® FLUID 0,1 % AUFZUBEWAHREN?

Wie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Nicht über 25° C lagern.

Vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Chlorhexamed® FLUID 0,1 % enthält:

Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) (0,1 g/100 g Lösung).

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96 %, Glycerol, Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Anethol, Nelkenöl, Levomenthol, Zimtöl, Ponceau 4R (E 124) und gereinigtes Wasser.

Erhältliche Packungsgrößen:

Die hellrote, transparente Lösung ist in Glasflaschen mit 200 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

