

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexamed forte 2 mg/ml Dentallösung zur Anwendung in der Zahnarztpraxis

Wirkstoff: Chlorhexidindigluconat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel wird nur in der Zahnarztpraxis angewendet.

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

1. Was ist Chlorhexamed forte Dentallösung und wofür wird es angewendet?

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

Chlorhexamed forte Dentallösung dient der Behandlung und Vorbeugung bakterieller Infekte in Mund- und Rachenraum durch den Zahnarzt und ist angezeigt

- zur Verminderung und Vorbeugung bakterieller Zahnbeläge (Zahnplaque)
- 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)
- vor und nach zahnchirurgischen Eingriffen, sowie zur Desinfektion bei Verletzungen und Operationswunden nach erstem Wundverschluss
- bei Aphthen (schmerzhafte entzündete Stellen der Schleimhaut des Zahnfleisches, der Mundhöhle oder der Zunge) und 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 Magenkrankung bedingt ist
- zur Mundhygiene im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung

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 forte Dentallösung beachten?

Chlorhexamed forte Dentallösung 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 Kinder unter 6 Jahren).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Das Einatmen von Chlorhexamed forte Dentallösung kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Chlorhexamed forte Dentallösung soll nicht geschluckt werden.

Die Anwendung von Chlorhexamed forte Dentallösung ersetzt nicht das Zähneputzen.

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

Wenn Ihnen der Zahnarzt eine Fortführung der Behandlung zu Hause empfohlen hat, dann sollten Sie dies ohne ausdrückliche Anweisung nicht länger als 3 Wochen ohne Unterbrechung tun, da sich bei längerer Anwendungsdauer Verfärbungen der Zunge und der Zähne sowie Geschmacksstörungen einstellen können.

In besonderen Fällen, z. B. 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 des Mittels, das Sie zur Weiterbehandlung verwenden Ihre Zähne mit einer normalen Zahnpasta. Spülen Sie danach den Mund gründlich mit Wasser aus. Reduzieren Sie gegebenenfalls Ihren Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken, wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Forte Dentallösung und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen oder Reizungen im Mund haben.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Forte Dentallösung 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 forte Dentallösung 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 forte Dentallösung 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 5 Minuten **vor** der Mundspülung mit Chlorhexamed forte Dentallösung an (Mund zwischen Zähneputzen und der Mundspülung gründlich mit Wasser spülen).

Anwendung von Chlorhexamed forte Dentallösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Chlorhexamed forte Dentallösung enthält Macroglycerolhydroxystearat sowie Sorbitol.

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 110 mg Sorbitol (E 420)/ml Lösung. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist Chlorhexamed forte Dentallösung anzuwenden?

Ihr Zahnarzt entscheidet über die Anwendung. Wenn Sie die Behandlung zu Hause mit einem vergleichbaren Präparat fortsetzen, richten Sie sich bitte nach den Angaben bei diesem.

Art und Dauer der Anwendung

Chlorhexamed forte Dentallösung dient zur Behandlung durch den Zahnarzt.

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Bei jeder Anwendung die Dosierungskappe bis zur Markierungslinie füllen (10 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 Forte Dentallösung eingelegt werden. Mund zusätzlich wie oben beschrieben spülen.

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

Besonders bei der Bekämpfung entzündlicher Erkrankungen des Zahnbettes (Parodontopathien) ist es wichtig, vor jeder Mundspülung die Zähne gründlich zu reinigen, um eine bessere Haftung von

Chlorhexamed forte Dentallösung 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 forte Dentallösung 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 Gehalt an Pfefferminzaroma darf Chlorhexamed forte Dentallösung in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: „Chlorhexamed forte Dentallösung 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexamed forte Dentallösung zu stark oder zu schwach ist.

Die folgenden Angaben gelten, wenn Ihnen Ihr Arzt eine Weiterbehandlung mit einem vergleichbaren Mittel verordnet und es nicht anders empfohlen hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da diese Mittel sonst nicht richtig wirken können! Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung.

Normalerweise wird Ihr Zahnarzt Ihnen eine Fortsetzung der Behandlung mit einem vergleichbaren Mittel (Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle) zu Hause empfehlen. Ein Mittel, das mit Chlorhexamed forte Dentallösung vergleichbar ist (in Form einer Lösung), wäre zweimal täglich anzuwenden, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem klinischen Verlauf, sie beträgt bis zu drei Wochen zusätzlich zum normalen Zähneputzen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich die Entzündung nach dieser Zeit nicht gebessert hat. Längere Anwendung von Chlorhexamed forte 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.

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

Ihr Arzt stellt sicher, dass Sie Chlorhexamed forte Dentallösung richtig anwenden und die angegebene Dosierung nicht überschreiten. Sollten Sie dennoch eine größere Menge von Chlorhexamed forte Dentallösung 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.

Hinweis für den Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Chlorhexamed forte Dentallösung vergessen wurde

Vereinbaren Sie den nächsten Behandlungstermin mit Ihrem Zahnarzt.

Bei der Weiterbehandlung zu Hause 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 forte Dentallösung 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 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, Füllungen, Zahnersatz und 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 forte Dentallösung 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 Pfefferminzaroma kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf auslösen, 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 oder Apotheker. 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 forte Dentallösung aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 forte Dentallösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat.
1 ml enthält: 2 mg Chlorhexidindigluconat.
Eine Einzeldosis von 10 ml enthält 20 mg Chlorhexidindigluconat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogolglycerolhydroxystearat, Glycerol, Sorbitol (E 420), Pfefferminzaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Chlorhexamed forte Dentallösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare oder leicht schimmernde farblose Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

1 Flasche mit einer Dosierungskappe (mit 10 ml Strichmarkierung) mit 600 ml Lösung.

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.: 1-28751

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 forte Dentallösung soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Der Wirkstoff Chlorhexidin wird nach oraler Aufnahme nur in vernachlässigbar geringen Mengen resorbiert.