

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Chlorhexamed Fluid 0,1 %
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,1 g Chlorhexidinbis(D-gluconat), Ponceau 4R (E 124), Zimtöl (das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie)), Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) und 7,2 Vol.-% Alkohol, Ponceau 4R (E 124), Zimtöl, Levomenthol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Klare, rote Lösung.

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 und Art der AnwendungDosierung:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren
Es werden zweimal täglich 15 ml Lösung verwendet. Eine Minute lang im Mund spülen.

Kinder im Alter von 6-12 Jahren
Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed Fluid 0,1 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Kinder unter 6 Jahren

Chlorhexamed Fluid 0,1 % ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle

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.

Mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

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.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Chlorhexidinbis(D-gluconat), Ponceau 4R (E 124), Zimtöl (das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie)), Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamative Veränderungen) angewendet werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht von Personen angewendet werden, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Chlorhexamed Fluid 0,1 % ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht geschluckt werden!

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht mit den Augen, der Augenumgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed Fluid 0,1 % doch mit einer dieser Körperstellen in Berührung kommt, muss diese sofort und reichlich mit Wasser gespült werden.

Falls Wundgefühl, Schwellungen oder Reizzungen des Mundraumes auftreten, muss die Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Bei Intensivpflegepatienten ist der Kontakt zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem zu vermeiden.

Bei Schwellung oder Schwierigkeiten beim Atmen Chlorhexamed Fluid 0,1 % nicht weiterverwenden und sofort medizinische Hilfe aufsuchen (siehe auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed Fluid 0,1 % kann es zu reversibler Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Dies verschwindet gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Wenn der Zustand anhält, sollte ein Arzt konsultiert werden (siehe auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).

Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind reversibel und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man den Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein reduziert. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. In bestimmten Fällen kann eine professionelle Zahncleaning zur vollständigen Entfernung der Verfärbungen notwendig sein.

Dieses Arzneimittel enthält 7,2 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 15 ml bis zu 0,85 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen (z. B. Natriumdodecylsulfat), die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten deshalb mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % angewendet werden (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen) oder zu einer anderen Tageszeit (siehe auch Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Chlorhexidin bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe auch Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexamed Fluid 0,1 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der 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

Chlorhexamed Fluid 0,1 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
In sehr seltenen Fällen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischem Schock) kommen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Chlorhexamed Fluid 0,1 %



Es können sehr häufige Nebenwirkungen (z.B. belegte Zunge) bzw. häufige Nebenwirkungen (reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes, reversible Verfärbungen von Restaurierungen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen, trockener Mund, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge) auftreten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit gegliedert. Die Häufigkeit ist durch die folgenden Kategorien definiert: *sehr häufig* ($\geq 1/10$), *häufig* ($\geq 1/100, < 1/10$), *gelegentlich* ($\geq 1/1.000, < 1/100$), *selten* ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), *sehr selten* ($< 1/10.000$), *nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen auslösen. Zimtöl und Macrogolglycerolstearat können Hautreizungen hervorrufen.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung; reversible Taubheitsgefühl der Zunge; reversible Beeinträchtigung des Geschmacks empfindes: Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes, reversible Verfärbungen von Restaurierungen (u. a. Füllungen) und Zungenpapillen: Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Konsum stark färbender Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzugeben.

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

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkung (MedDRA Bezeichnungen) |
|--|---------------|---|
| Erkrankungen des Immunsystems | Selten | Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus) |
| | Sehr selten | Anaphylaktischer Schock |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Sehr häufig | Belegte Zunge |
| | Häufig | Reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes*, reversible Verfärbungen von Restaurierungen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen*, Trockener Mund, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung*, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge* |
| | Selten | Verstärkte Zahsteinbildung, Zahnfleischbluten nach Zahneputzen |
| | Sehr selten | Reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut |
| | Nicht bekannt | Wundheilstörungen, reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens*, reversible Parotisschwellung |

* Wird in Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ näher erläutert

werden Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, der Augenumgebung oder mit dem Gehörgang ist mit reichlich Wasser zu spülen. 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 7,2 Vol.-% Alkohol. Sollten Kinder die Lösung in größeren Mengen verschluckt haben, sollte medizinische Hilfe zur weiteren Behandlung zu Rate gezogen werden.

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 fäulnisregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen ($\mu\text{g/ml}$):

| | |
|---|------|
| Bakterien: | |
| Pseudomonas aeruginosa | > 73 |
| Proteus spez. | > 67 |
| Serratia marcescens | 26,6 |
| Klebsiella spp. | 8,97 |
| Enterobacter | 8,33 |
| Escherichia coli | 0,93 |
| Salmonella spp. | 4,65 |
| Staphylococcus aureus | 1,17 |
| Streptococcus faecalis | 0,97 |
| Streptococcus mutans | 0,19 |
| β -hämolsierende Streptokokken | 0,29 |
| Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze: | |
| Aspergillus versicolor | 75,0 |
| Microsporum canis | 18,0 |
| Candida albicans | 11,0 |

Chlorhexidin wirkt vorzugsweise bei neutralem und leicht alkalischen 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 Bakterienmenge in der Mundflüssigkeit, 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-Detergens-Lösung geringe Mengen – bis zu 1,0 $\mu\text{g/ml}$ – dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klini-



schen Symptome; Hämolyse 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, Zahnpulpa, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexidin bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit 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 zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14-tägige Anwendung von Chlorhexidin-gluconat (0,2%ig- 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 Chlorhexidin-gluconatdosen 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 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

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Chlorhexamed Fluid 0,1 % ist eine klare, rote Lösung.

1 Glasflasche mit einer Dosierungskappe (mit 15 ml Strichmarkierung) mit 200 ml Lösung erhältlich.

Klinikpackung mit 24 × 200 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

Email: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6000595.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A 71-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt