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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält: 2 mg Chlorhexidindigluconat (entspricht einer 0,2%igen Chlorhexidinlösung).
Eine Dosis von 10 ml enthält 20 mg Chlorhexidindigluconat.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolhydroxystearat 8 mg/ml, Sorbitol (E240) 110 mg/ml.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- zur Verminderung und Vorbeugung bakterieller Zahnbeläge (Zahnplaque);
- zur Behandlung einfacher bis eitriger Gingivitiden;
- zur Behandlung und Vorbeugung infektiös bedingter Parodontopathien;
- bei Tonsillitis, Angina, Seitenstrangangina und Pharyngitis;
- bei Verletzungen sowie vor und nach operativen Eingriffen im Mund- und Rachenraum nach erstem Wundverschluss (z.B. vor und nach Tonsillektomie sowie parodontalchirurgischen Eingriffen), da Chlorhexamed forte Dentallösung den Heilungsprozess unterstützt;
- bei Aphthen und Mundschleimhautentzündungen wie Stomatitis (insbesondere unter Prothesen) und Glossitis. Bei schwerem Soor der Mundschleimhaut wird gelegentlich eine zusätzliche antimykotische Therapie erforderlich sein;
- zur Beseitigung von Foetor ex ore, wenn eine normale Mundhygiene nicht möglich ist und der Mundgeruch nicht durch eine Magenerkrankung bedingt ist;
- zur Mundhygiene, wenn eine normale Mundhygiene (Zähneputzen) nicht möglich ist, z.B. bei schweren Allgemeinerkrankungen und Patienten in Intensivpflege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Chlorhexamed forte Dentallösung ist nur für die Zahnarztpraxis bestimmt.

Dosierung

Zur Keimzahlreduktion im Aerosol die Lösung in der Zahnarztpraxis vor jeder Behandlung in der Mundhöhle und nach operativen Eingriffen anwenden. Füllen Sie dem Patienten dazu 10 ml unverdünnte Lösung (Dosierungskappe bis zur Markierungslinie) in einen Becher und lassen Sie ihn 1 Minute lang im Mund spülen (intensiv durch die Zahnzwischenräume ziehen) oder im Rachen gurgeln, danach ausspucken lassen – nicht schlucken oder nachspülen.
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.

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei Kindern ab 6 Jahren liegen nicht vor, die Dosierung wird vom Arzt festgesetzt.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt für Jugendliche ab 12 Jahren die für Erwachsene angegebene Dosierung.
In der Literatur wurde von häufigerem Auftreten von oralen Irritationen bei Kindern unter 12 Jahren berichtet.

Kinder bis 6 Jahre

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Gefahr des versehentlichen Verschluckens wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten ≥ 65 Jahre

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.
Chlorhexamed forte Dentallösung darf nur angewendet werden, wenn ein versehentliches Verschlucken ausgeschlossen werden kann.

Dauer der Anwendung

Chlorhexamed forte Dentallösung kann vor jeder zahnärztlichen Behandlung der Mundhöhle auch über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Empfehlungen für die häusliche Weiterbehandlung

Für die häusliche Weiterbehandlung steht Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle (aus der Apotheke) zur Verfügung und dem Patienten können folgende Empfehlungen gegeben werden:

Die Lösung unverdünnt 2mal täglich anwenden, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten. 1 Dosierungskappe bis zur Markierungslinie füllen (10 ml) und 1 Minute lang im Mund spülen (intensiv durch die Zahnzwischenräume ziehen) oder im Rachen gurgeln. Ausspucken – nicht schlucken oder nachspülen.
Mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed Forte alkoholfrei sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe Abschnitt 4.5).
Bei Entzündungen, hervorgerufen durch Zahnprothesen, soll das Gebiss zweimal täglich für 15 Minuten in Chlorhexamed Forte alkoholfrei gelegt werden. Mund zusätzlich wie oben spülen.
Bei Intensivpflegefällen oder manuell behinderten Menschen, bei denen eine aktive Mundspülung nicht möglich ist, kann mit Chlorhexamed Forte alkoholfrei 2 mg/ml - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle mittels Pinselung die Plaquebeseitigung durchgeführt werden.

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche

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.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt für Jugendliche ab 12 Jahren die für Erwachsene angegebene Dosierung.
In der Literatur wurde von häufigerem Auftreten von oralen Irritationen bei Kindern unter 12 Jahren berichtet.

Kinder bis 6 Jahre

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Gefahr des versehentlichen Verschluckens wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten ≥ 65 Jahre

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.
Chlorhexamed Forte alkoholfrei darf nur angewendet werden, wenn ein versehentliches Verschlucken ausgeschlossen werden kann.

Dauer der Anwendung

Chlorhexamed Forte alkoholfrei sollte über 3 Wochen in Verbindung mit mechanischen Reinigungsverfahren angewendet werden. In besonderen Fällen, z. B. der Intensivpflege bei manuell Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Chlorhexamed forte Dentallösung darf bei Ulzerationen und bei erosiv desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut nicht angewendet werden.
- Die Anwendung einer Mundspüllösung ist kontraindiziert bei Personen, bei denen anzunehmen ist, dass die Mundspüllösung möglicherweise geschluckt wird (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).
- Chlorhexamed forte Dentallösung darf wegen des Gehaltes an Menthol bzw. Pfefferminzaroma nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Chlorhexamed forte Dentallösung darf wegen des Gehaltes an Menthol bzw. Pfefferminzaroma nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Chlorhexamed forte Dentallösung kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle. Nicht schlucken!
Chlorhexamed forte Dentallösung darf ausschließlich im Mund angewendet werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augenumgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden. Chlorhexamed forte Dentallösung kann durch Spülen mit Wasser entfernt werden.
Mundspülungen mit Chlorhexamed forte Dentallösung ersetzen nicht das Zähneputzen.
Ständige Anwendung als Mundspüllösung ohne mechanische Reinigung der Zähne kann Blutungen der Gingiva fördern.
Bei Wundgefühl, einer Schwellung oder Reizung im Mund muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.
Es können Verfärbungen an Zähnen und Zunge auftreten. Diese Verfärbungen sind nicht dauerhaft und können großteils durch einen reduzierten Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken, wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein verhindert werden. Eventuelle Verfärbung an Zähnen, Füllungen und Zahnersatz können durch Zähneputzen mit normaler Zahncreme vor der Anwendung von Chlorhexamed forte Dentallösung weitestgehend verhindert werden.
Bei Intensivpflegepatienten ist der Kontakt zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem zu vermeiden.
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexamed forte Dentallösung wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil übli-

cher Zahncremen sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed forte Dentallösung angewendet werden (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed forte Dentallösung gründlich mit Wasser spülen, siehe Abschnitt 4.2).
Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed forte Dentallösung sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed forte Dentallösung sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten und mit dem Arzt Rücksprache zu halten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Chlorhexidin in der Stillzeit vor, daher ist bei der Anwendung während der Stillzeit Vorsicht geboten und mit dem Arzt Rücksprache zu halten.

Fertilität

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Definitionen für die Häufigkeiten von unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden verwendet (nach MedDRA):
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)
Selten (≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus) Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Chlorhexamed forte Dentallösung kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: reversible Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge, reversible Verfärbungen von Zahnhartgewebe, Füllungen, Zahnersatz und Zungenpapillen
Gelegentlich: reversibles brennendes Gefühl auf der Zunge
Selten: verstärkte Zahnsteinbildung, reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung, Sialadenose, Zahnfleischblutung
Nicht bekannt: verzögerte Wundheilung
Vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmackempfinden und Taubheitsgefühl der Zunge, sowie brennendes Gefühl auf der Zunge können zu Beginn der Behandlung auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

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 Verdachtsfall einer Nebenwirkung beim
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 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. Dennoch sollte eine Magenspülung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus

Chlorhexidin ist ein Biguanid-Derivat, gehört zu den oberflächenaktiven Ammoniumverbindungen mit bakterizider Wirkung und eignet sich aufgrund der guten Haftfähigkeit zur Haut- und Schleimhautdesinfektion.
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 Bakteriensporen, Pilzsporen, Viren und fäulniserregende 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-hämolysierende 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

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

Chlorhexidin und -Salze haben eine geringe akute und chronische Toxizität. Die Toxizität der freien Base und der Salze sind ungefähr gleich. In wässriger Lösung können aufgrund der Löslichkeit nur mit dem Digluconat akut toxische Mengen verabreicht werden. Die nach systemischer Aufnahme und Metabolisierung freiwerdenden Säurereste haben eine geringe Toxizität.
Chlorhexidin zeigte mutagene Wirkungen im Ames-Test und DNA-Repair-Test. Im Chromosomen-Mutationstest an Säuger-Somazellen wurden jedoch negative Ergebnisse erzielt.
In tierexperimentellen Studien wurden bei offen liegenden Knochenwunden oder bei Wunden mit nekrotischem oder ulzeriertem Gewebe Gewebsschädigungen beobachtet.
14-tägige Verabreichung von Chlorhexidin 0,2 und 0,02% mit dem Trinkwasser führten bei Ratten zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien (prämalignen Alterationen) des Zungenepithels.
Bei Hamstern führte die wiederholte Exposition mit einer 0,2%igen Chlorhexidinlösung zu keinen Veränderungen in der intakten oralen Mukosa.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Macrogolglycerolhydroxystearat, Pfefferminzaroma, Glycerol, Sorbitol (E420), 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
28 Monate
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braune Flasche (PET) mit weißer PP-Dosierungskappe (mit 10 ml Strichmarkierung) mit 600 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung
GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
E-Mail: gsk@gebro.com

8. Zulassungsnummer
1–28751

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
14. Oktober 2009

10. Stand der Information
Mai 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, Dentalarzneimittel gemäß § 57 Abs.7 AMG.