

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexamed 1% - Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Chlorhexidindigluconat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 1% - Gel* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* beachten?
3. Wie ist *Chlorhexamed 1% - Gel* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Chlorhexamed 1% - Gel* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Chlorhexamed 1% - Gel* und wofür wird es angewendet?

Chlorhexamed 1% - Gel ist ein oberflächenaktives Mund- und Rachen-Antiseptikum (Desinfektionsmittel) mit breitem Wirkungsspektrum und Langzeitwirkung gegen bakterielle Erreger und einer etwas schwächeren Aktivität gegen Pilzkrankungen.

Chlorhexamed 1% - Gel wird ausschließlich im Bereich der Mundhöhle angewandt

- zur Vorbeugung und vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) und der Mundschleimhaut
- zur Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen (Eingriffe am Zahnhalteapparat)
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit, z. B. als Folge orthodontischer (kieferorthopädischer) Behandlungen
- als Zusatz bei Fluoridgabe zur Vorbeugung von Karies bei Risikopatienten sowie Patienten, die an Mundtrockenheit leiden (Xerostomie-Patienten) oder Patienten mit Zahnprothesen.

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 1% - Gel* beachten?

***Chlorhexamed 1% - Gel* 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 Abschilferung 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 1% - Gel* kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Chlorhexamed 1% - Gel* anwenden.

Sie dürfen *Chlorhexamed 1% - Gel* nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang bringen. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Schlucken Sie das Gel nicht.

Die Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* ersetzt nicht das Zähneputzen.

Chlorhexamed 1% - Gel sollte ohne ärztliche Empfehlung nicht länger als 3 Wochen ohne Unterbrechung angewandt werden, 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 Ihre Zähne mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* mit einer normalen Zahncreme. Reduzieren Sie gegebenenfalls Ihren Konsum von Tee, Kaffee und Rotwein. Zahnprothesen reinigen Sie mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls vor der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel*. Dennoch auftretende Verfärbungen können durch intensives Putzen mit der Zeit wieder entfernt werden. In hartnäckigen Fällen durch professionelle Reinigung durch den Zahnarzt, bei Vollprothesen durch einen Spezialreiniger.

Bei Wundgefühl, einer Schwellung oder Reizung im Mund sollte die Behandlung abgebrochen und ein Arzt, Zahnarzt oder Apotheker konsultiert werden.

Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* 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 1% - Gel wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahncremen sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Wenden Sie diese deshalb nicht gleichzeitig, sondern mindestens fünf Minuten vor der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* an (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* gründlich mit Wasser spülen).

Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da diese sonst die Wirkung von *Chlorhexamed 1% - Gel* beeinträchtigen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 1% - Gel*, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte *Chlorhexamed 1% - Gel* nur unter besonderer Vorsicht und nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Chlorhexamed 1% - Gel enthält Macroglycerolhydroxystearat.

Der in *Chlorhexamed 1% - Gel* enthaltene Hilfsstoff Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist *Chlorhexamed 1% - Gel* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Chlorhexamed 1% - Gel* sonst nicht richtig wirken kann! Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung.

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.

Kinder bis 6 Jahre

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Gefahr des versehentlichen Verschluckens sollen Kinder unter 6 Jahren *Chlorhexamed 1% - Gel* nicht anwenden.

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.

Wie viel und wie oft sollten Sie *Chlorhexamed 1% - Gel* anwenden?

Wenden Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich an. Die Menge (ca. 1 – 2,5 cm Gel) richtet sich nach dem Ausmaß der Entzündung bzw. nach der Art der Anwendung.

Wie und wann sollten Sie *Chlorhexamed 1% - Gel* anwenden?

Zur Anwendung in der Mundhöhle. Mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (vergleiche Abschnitt: „Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Tragen Sie das Gel morgens bzw. abends nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen z. B. mit einem Wattestäbchen direkt auf die entzündeten Stellen im Mundraum auf oder verwenden Sie es wie eine Zahncreme. Als Zahncreme eingesetzt, geben Sie ca. 2 cm Gel auf eine angefeuchtete Zahnbürste und putzen die Zähne mindestens 1 Minute lang. Danach soll der Rest des Gels ausgespuckt werden, jedoch nicht mit Wasser nachgespült werden.

Wird das Gel mit einem Wattestäbchen aufgetragen, soll die Einwirkdauer ebenfalls ca. 1 Minute betragen. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden.

Wie lange sollen Sie *Chlorhexamed 1% - Gel* anwenden?

Führen Sie die Behandlung drei Wochen lang durch. Wenn sich die Entzündung nach dieser Zeit nicht gebessert hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Längere Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Chlorhexamed 1% - Gel* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Chlorhexamed 1% - Gel* angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge von *Chlorhexamed 1% - Gel* angewendet haben, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie dieses wieder aus. *Chlorhexamed 1% Gel* soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden.

Der Wirkstoff Chlorhexidin wird nur in geringen Mengen vom Körper aufgenommen, Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Sollten trotzdem 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 Sie die Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* vergessen haben

Versuchen Sie nicht die vergessene Anwendung nachzuholen oder wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* abbrechen

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | Bei mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | Bei mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | Bei mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | Bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | Bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufig: Beeinträchtigung des Geschmackempfindens und Taubheitsgefühl der Zunge, welches sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* verbessert. Sollten die Beschwerden nach Beendigung der Therapie weiter anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

Vorübergehende Verfärbungen von Zahnhartgewebe, Restaurationen (z. B. Füllungen) und der Zungenpapillen

Gelegentlich: brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung, welches sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* verbessert. Sollten die Beschwerden nach Beendigung der Therapie weiter anhalten, sollte ein Arzt hinzugezogen werden

Selten: verstärkte Zahnsteinbildung, bestimmte vorübergehende Veränderungen der Mundschleimhaut (desquamative Veränderungen der Mukosa), vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse, Sialadenose (Erkrankungen der Speicheldrüsen), Zahnfleischblutung, Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen (u. a. Nesselausschlag, Rötung der Haut, Juckreiz)

Sehr selten: schwerer allergischer Schock.

Beenden Sie die Anwendung von *Chlorhexamed 1% - Gel* und wenden Sie sich an Ihren 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 Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 1% - Gel* aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 3 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 1% - Gel* enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat
50 g enthalten 0,5 g Chlorhexidindigluconat. Ein 1 cm langer Gelstrang entspricht 0,67 g Gel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol, Hydroxypropylcellulose, Natriumacetat-Trihydrat, Macrogolglycerolhydroxystearat, gereinigtes Wasser, Menthol, Pfefferminzöl.

Wie *Chlorhexamed 1% - Gel* aussieht und Inhalt der Packung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed 1% - Gel ist ein klares farbloses oder leicht gefärbtes Gel und ist in Tuben zu 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller:

Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, 2870 Puurs, Belgien
oder

BCM Limited, 1 Thane Road West, Nottingham NG2 3AA, Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 1-26692

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Chlorhexamed 1% - Gel 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.