

Chlorhexamed[®] FLUID 0,1 %

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

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 einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Chlorhexamed FLUID 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chlorhexamed FLUID 0,1 % und wofür wird es angewendet?

Chlorhexamed FLUID 0,1 % ist ein antibakterielles Mund- und Rachenantiseptikum.

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.

Wenn Sie sich nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % beachten?

Chlorhexamed FLUID 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), Ponceau 4R (E 124), Zimt (das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuzallergie)), Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn das zu behandelnde Gewebe schlecht durchblutet ist.
- wenn Sie unter Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) leiden.
- bei Personen, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorhexamed FLUID 0,1 % anwenden.

Wenden Sie Chlorhexamed FLUID 0,1 % ausschließlich im Mund an! Wenn Chlorhexamed FLUID 0,1 % in die Augen oder Ohren gelangt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus.

Schlucken Sie die Lösung nicht!

Wenn Sie in Ihrem Mund ein Wundgefühl oder Reizungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen verschwinden, sobald die Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % beendet wird.

Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen können ebenfalls auftreten. Diese sind vorübergehend und lassen sich durch Zähneputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Verfärbungen kann üblicherweise durch den Verzehr auf stark färbende Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden.

Chlorhexamed FLUID 0,1 % kann durch anionische Substanzen, die häufig ein Bestandteil handelsüblicher Zahnpasta sind, in seiner Wirkung beeinträchtigt werden. Spülen Sie deshalb Ihren Mund gründlich mit Wasser aus und warten Sie nach dem Zähneputzen mindestens

5 Minuten, bevor Sie Chlorhexamed FLUID 0,1 % anwenden. Sie können Chlorhexamed FLUID 0,1 % auch zeitversetzt zum Zähneputzen zu einer anderen Tageszeit anwenden.

Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed FLUID 0,1 % kann durch anionische Substanzen, wie z. B. Natriumdodecylsulfat in seiner Wirkung beeinträchtigt werden (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % beachten? – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Chlorhexidin 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.

Der Konsum stark färbender Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee und Rotwein ist gegebenenfalls zu reduzieren, um eventuelle Verfärbungen an Zähnen, Zunge, Füllungen und Zahnersatz zu verhindern.

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 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Dieses Arzneimittel enthält 7,0 Vol-% Alkohol.

Chlorhexamed FLUID 0,1 % enthält Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen

3. Wie ist Chlorhexamed FLUID 0,1 % 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.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt: zweimal täglich, 15 ml Lösung. (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen) anwenden.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed FLUID 0,1 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Arten der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Die Zähne sollten unter Verwendung handelsüblicher Zahnpasta mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss (siehe auch Abschnitt 2. „Was

sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % beachten? – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

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

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 Spezialreiniger reinigen, dann 5 Minuten in Chlorhexamed FLUID 0,1 % legen; zusätzlich Mundhöhle, wie oben beschrieben, spülen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed FLUID 0,1 % sonst nicht richtig wirken kann!

Halten Ihre Beschwerden an, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexamed FLUID 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Chlorhexamed FLUID 0,1 % immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Sie können Chlorhexamed FLUID 0,1 % durch Spülen mit Wasser entfernen. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Versehentlich geschlucktes Chlorhexamed FLUID 0,1 % wird vom Körper schlecht aufgenommen (resorbiert). Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % vergessen haben

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 FLUID 0,1 % abbrechen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Chlorhexamed FLUID 0,1 % enthält 7,0 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 % und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen Ausschlag, Schwellungen von Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht auftreten oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben. Dies können Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sein, die sehr selten auftritt.

Häufige Nebenwirkungen

- vorübergehende Verfärbungen der Zähne²
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnfüllungen und Zahnersatz sowie der Zunge²

Gelegentliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz)
- verstärkte Zahnsteinbildung
- Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen

Sehr seltene Nebenwirkungen

- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock; siehe oben)
- vorübergehende bestimmte Veränderungen (sogenannte „desquamative Veränderungen“)
- vorübergehende bestimmte Veränderungen Reizungen/Schwellungen der Mundschleimhaut

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Wundheilstörungen
- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung¹
- vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens¹
- vorübergehendes Taubheitsgefühl der Zunge¹

¹ Diese Beschwerden verschwinden üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung von Chlorhexamed FLUID 0,1 %. Sollten die Beschwerden jedoch anhalten, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

² Verfärbungen kann zum Teil durch Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend der Dosierungsanleitung (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Chlorhexamed FLUID 0,1 % anzuwenden?“) sowie Verzicht auf stark färbende Lebensmittel und Getränke wie z.B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen sind vorübergehend und lassen sich durch Zähneputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zimt kann Hautreizungen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Chlorhexamed FLUID 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Glasflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlorhexamed FLUID 0,1 % enthält

- Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) (0,1 g/100 g Lösung). 100 ml Lösung enthalten 0,1 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96 %, Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Anethol, Nelkenöl, Levomenthol, Zimtöl, Ponceau 4R (E 124) und gereinigtes Wasser.

Wie Chlorhexamed FLUID 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Chlorhexamed FLUID 0,1 % ist eine hellrote, transparente Lösung.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Anschrift: Barthstraße 4, 80339 München

Tel.: (089) 78 77-209

Fax: (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstr. 25

D – 71083 Herrenberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.