

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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.

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

Chlorhexamed Fluid 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), Ponceau 4R, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam, 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),
- bei Kindern 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!

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.

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.

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed Fluid 0,1 % kann es zu Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Dies verschwindet gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Wenn der Zustand anhält, konsultieren Sie einen Arzt oder Apotheker.

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten. 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 Verzicht auf stark färbende Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden.

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 (z. B. Natriumdodecylsulfat), 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 (siehe auch Abschnitt 3).

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

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, 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 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.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % enthält Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) und Ethanol (Alkohol)

Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 850 mg Alkohol (Ethanol) pro 15 ml Lösung entsprechend 7,2 Vol.-% Alkohol.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Chlorhexamed Fluid 0,1 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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. Mundhöhle eine Minute lang gründlich mit der Lösung 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 % darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Art 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). 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.

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.

Chlorhexamed Fluid 0,1 % enthält 7,2 Vol.-% Alkohol. Sollten Kinder die Lösung in größeren Mengen verschluckt haben, ziehen Sie einen Arzt zur weiteren Behandlung zu Rate.

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 beginnende schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) sein, die sehr selten auftritt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. **In diesen Fällen die Anwendung von Chlorhexamed Fluid 0,1 % sofort beenden und ärztliche Hilfe aufsuchen.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- belegte Zunge

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- vorübergehende Verfärbungen der Zähne¹
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnfüllungen und Zahnersatz sowie der Zunge¹
- trockener Mund
- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung²
- vorübergehendes Taubheitsgefühl der Zunge²

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wundheilungsstörungen
- reversible Parotisschwellung
- vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens²

¹ Verfärbungen kann zum Teil durch Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend der Dosierungsanleitung (siehe auch Abschnitt 3) sowie durch 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. durch eine professionelle Zahnreinigung entfernen. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

² 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.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen. Zimt (Zimtaldehyd) und Macrogolglycerolhydroxystearat können 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 Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlorhexamed Fluid 0,1 % enthält

Der Wirkstoff ist: Chlorhexidinbis(D-gluconat). 100 ml Lösung enthalten 0,1 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %; Glycerol; Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.); Ponceau 4R; gereinigtes Wasser; Aromastoff (bestehend aus Anethol, Nelkenöl, Levomenthol, Zimtöl).

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

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

Packung zu 200 ml Lösung mit einer Dosierkappe (mit 15 ml Strichmarkierung).

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstr. 25

71083 Herrenberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

A73-0