

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Chlorhexidindigluconat-Lösung 2%**

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% beachten?
3. Wie ist Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST CHLORHEXIDINDIGLUCONAT-LÖSUNG 2% UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

**Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% gehört zur Gruppe der Mundhöhlen - Antiseptika.**

#### **Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% wird angewendet:**

- Zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mundraum.
- Zur Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen.
- Als vorübergehende unterstützende Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen von Zahnfleisch (Gingivitis) und Mundschleimhaut.
- Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CHLORHEXIDINDIGLUCONAT-LÖSUNG 2% BEACHTEN?**

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% ist erforderlich:**

- Bei Veränderungen der Mundschleimhaut, die durch nässende Abschuppung hervorgerufen wurde (erosiv-desquamative Veränderungen).
- Bei Wunden und Geschwüren der Mundschleimhaut (Ulzerationen).
- Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% darf nicht versehentlich am Auge, am Gehörgang oder bei schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

**Bei Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% mit anderen Arzneimitteln:**

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit der Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Chlorhexidindigluconat-Lösung 2%, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**3. WIE IST CHLORHEXIDINDIGLUCONAT-LÖSUNG 2% ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3-mal täglich jeweils nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen je 20 Tropfen (1 ml) Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% mit 9 ml Wasser verdünnen (0,2%) und 1 Minute spülen. Bei leichteren Entzündungen ist eine 0,1% Lösung ausreichend (20 Tropfen mit 19 ml Wasser verdünnen).

Nicht mit Wasser nachspülen. Die Lösung soll nicht geschluckt werden, versehentliches Verschlucken ist jedoch unschädlich.

Der Packung ist ein Messbecher mit entsprechender Einteilung beigelegt.

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% ist auch als Zugabe in Mundduschgeräten geeignet.

*Wie lange sollten Sie Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% anwenden?*

Das Konzentrat sollte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen ohne Unterbrechung angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% angewendet haben, als Sie sollten:**

In diesem Fall sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

**Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% vergessen haben:**

Setzen Sie die Behandlung wie oben beschrieben fort.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- In seltenen Fällen kann eine verstärkte Zahnsteinbildung erfolgen.
- In seltenen Fällen Auftreten von allergischen Sofortreaktionen, Kontaktallergien und – urtikaria.
- Wundheilungsstörungen sind möglich. Die Häufigkeit ist unbestimmt.
- In Einzelfällen kann es zu vorübergehender nässender Abschuppung der Mundschleimhaut (reversible desquamative Veränderungen der Mukosa) kommen.
- In Einzelfällen können Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut auftreten.
- In seltenen Fällen kann es bei regelmäßigem Gebrauch zu Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen kommen.
- Sich wieder zurückbildende (reversible) Veränderungen von Zahnhartgeweben, Restaurationen (dies sind u.a. Füllungen, Kronen, Brücken) und Zungenpapillen (Haarzunge). Es kann zu bräunlicher Verfärbung der Zähne kommen. Die Häufigkeit ist unbestimmt.
- Es kann eine Beeinträchtigung der Geschmackswahrnehmung wie auch ein Taubheitsgefühl der Zunge auftreten, das sich in der Regel kurzfristig wieder zurückbildet. Diese Nebenwirkungen verschwinden von selbst, wenn das Präparat abgesetzt wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST CHLORHEXIDINDIGLUCONAT-LÖSUNG 2% AUFZUBEWAHREN?

(Abb. Schlüssel) Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden!

Nach Öffnung der Flasche ist die Lösung 3 Monate haltbar.

Nicht über 25° C lagern!

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was enthält Chlorhexidindigluconat-Lösung 2%?**

100 ml Konzentrat enthalten Chlorhexidindigluconat-Lösung 20% (w/v) 10,61 g (entsprechend 2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat). (Synonym: Chlorhexidindigluconat)

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gereinigtes Wasser, Aromastoff.

**Wie sieht Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% aus und der Inhalt der Packung:**

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% ist in Originalpackungen mit 50 ml (N 2) Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG

Herzbergstr.3

61138 Niederdorfelden

Tel.: 06101 / 539 – 300

Fax: 06101 / 539 – 315

Internet: [www.engelhard-am.de](http://www.engelhard-am.de)

e-mail: [info@engelhard-am.de](mailto:info@engelhard-am.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007**

## **Patienteninformation**

### **Wirkungsweise von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2%**

Die Lösung enthält **Chlorhexidin**, ein gut verträgliches Antiseptikum mit breitem antibakteriellen Wirkungsspektrum. Aufgrund seiner ausgeprägten keimwidrigen Eigenschaften ist Chlorhexidin zur Infektbekämpfung sehr gut geeignet. Die gute Schleimhauthaftung des Wirkstoffs gewährleistet zudem einen langanhaltenden therapeutischen Effekt.

Chlorhexidin wirkt besonders gut gegen *Streptococcus mutans*, ein Bakterium, das sich im Zahnbelag (Plaque) ansiedelt und als Ursache für die Bildung von Karies und Zahnfleischentzündungen angesehen wird. Daher kann Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% bei verstärkter Plaquebildung oder bei bakteriell bedingten Entzündungen der Mundschleimhaut die Entzündung selbst sowie das Risiko der Entstehung von Karies verringern.

### **Gute Verträglichkeit – ein wichtiger Faktor**

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% ist bei vorschriftsmäßiger Anwendung gut verträglich und führt nicht zu einer Schädigung der Mund- und Rachenschleimhaut. Aber auch bei versehentlichem Schlucken der therapeutisch anzuwendenden Menge sind unerwünschte Wirkungen nicht zu erwarten.

*Wir wünschen Ihnen gute Besserung und eine rasche Genesung.*

### **ENGELHARD Arzneimittel**

*Ihr Partner für die Gesundheit*