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

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

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

Chlorhexamed Gel wird ausschließlich im Bereich der Mundhöhle angewendet
- zur Vorbeugung und vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (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, wie z.B. 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 Gel beachten?

Chlorhexamed 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 bei Kindern unter 6 Jahren).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Das Einatmen von Chlorhexamed Gel kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorhexamed Gel anwenden.

Wenden Sie Chlorhexamed Gel ausschließlich im Mund an! Sie dürfen Chlorhexamed Gel nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang bringen. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Chlorhexamed Gel soll nicht geschluckt werden.

Die Anwendung von Chlorhexamed Gel ersetzt nicht das Zähneputzen.

Chlorhexamed Gel sollte ohne ärztliche Empfehlung nicht länger als 3 Wochen ohne Unterbrechung angewendet 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 mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Gel Ihre Zähne mit einer normalen Zahnpasta. Spülen Sie zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed Gel den Mund gründlich mit Wasser aus (siehe „Anwendung von Chlorhexamed Gel mit anderen Arzneimitteln“). Reduzieren Sie gegebenenfalls Ihren Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken, wie z. B. Tee, Kaffee und Rotwein. Zahnprothesen reinigen Sie mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls **vor** der Anwendung von Chlorhexamed 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.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Gel und informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie Schmerzen oder Reizungen im Mund haben.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Gel und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie einen Ausschlag bekommen, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Rachens oder des Gesichts auftreten oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist unbedingt ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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

Anwendung von Chlorhexamed Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed Gel keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da *diese* sonst die Wirkung von Chlorhexamed Gel beeinträchtigen können.

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 Chlorhexamed Gel, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb dürfen Sie Chlorhexamed Gel nur unter besonderer Vorsicht und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

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

Chlorhexamed Gel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat sowie Natrium.
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Chlorhexamed Gel 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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Wenden Sie das Gel 2- bis 3-mal täglich an. Die Menge (ca. 1 – 2,5 cm Gel) richtet sich nach dem Ausmaß der Entzündung bzw. nach der Art der Anwendung.

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed Gel sollen die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Chlorhexamed Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Tragen Sie eine ausreichend große Menge Gel nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen z. B. mit einem Wattestäbchen bzw. bei der 9 g Tube mit Hilfe des Applikators direkt auf die entzündeten Stellen im Mundraum auf. Lassen Sie das Gel ca. 1 Minute einwirken. Das Gel ist nach dieser Einwirkzeit auszuspucken. Das Gel nicht schlucken.

Sie können Chlorhexamed Gel auch wie eine Zahnpasta verwenden. Dazu 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, jedoch nicht mit Wasser nachgespült werden.
Das Gel nicht schlucken.

Kinder und Jugendliche

Kinder bis 6 Jahre
Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Gefahr des versehentlichen Verschluckens bzw. dem enthaltenen Menthol darf Chlorhexamed Gel in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: „Chlorhexamed Gel darf nicht angewendet werden").

Kinder ab 6 Jahren

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.

Jugendliche
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt für Jugendliche ab 12 Jahren die für Erwachsene angegebene Dosierung.

Ältere Patienten ≥ 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.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem klinischen Verlauf, sie beträgt bis zu 3 Wochen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich die Entzündung nach dieser Zeit nicht gebessert hat. Längere Anwendung von Chlorhexamed Gel soll 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 Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexamed Gel angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie Chlorhexamed Gel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an und überschreiten Sie die angegebene Dosierung nicht. Sollten Sie dennoch eine größere Menge von Chlorhexamed Gel angewendet haben, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie dieses wieder aus. Schwere Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Sollten 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 Gel 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 Gel abbrechen
In diesem Fall 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

Sehr häufig:

belegte Zunge

Häufig:
Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, Taubheitsgefühl und brennendes Gefühl auf der Zunge, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) im Mund, Verminderung der Berührungssensibilität im Mund. Diese Nebenwirkungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung. 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, trockener Mund

Selten:
Verstärkte Zahnsteinbildung, bestimmte vorübergehende Veränderungen der Mundschleimhaut (desquamative Veränderungen der Mukosa), Schwellung der Mundschleimhaut, vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse, nicht-entzündliche Erkrankungen der Speicheldrüsen (Sialadenose), Zahnfleischblutung, Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Nesselausschlag, Rötung der Haut, Juckreiz)

Sehr selten:
Anaphylaktischer Schock (schwerwiegende allergische Reaktion)
Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Gel und wenden Sie sich an einen 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.

Kinder und Jugendliche
In der Literatur wurde von häufigerem Auftreten von Irritationen im Mundbereich bei Kindern unter 12 Jahren berichtet.

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 Gel aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ 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 Gel enthält
- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat
  1 g enthält 10 mg 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 Gel aussieht und Inhalt der Packung
Chlorhexamed Gel ist ein klares farbloses oder leicht gefärbtes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und ist in Tuben zu 9 g mit beiliegendem Applikator oder 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Z.Nr.: 1-26692

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Marken sind Eigentum von oder lizenziert an GSK

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Chlorhexamed Gel soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Der Wirkstoff Chlorhexidin wird nach oraler Aufnahme nur in vernachlässigbar geringen Mengen resorbiert.