Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 %
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 FORTE alkoholfrei 0,2 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % und wofür wird es angewendet?

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ist ein Mundhöhlenantiseptikum.

Die antiseptische Lösung wird angewendet zur
- vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mundraum,
- Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen durch Hemmung der Plaque-Bildung,
- vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis),
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % beachten?

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), Pfefferminzaroma (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool) 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % anwenden.

Wenden Sie Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ausschließlich im Mund an! Wenn Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % in die Augen oder Ohren gelangt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus!

Schlucken Sie die Lösung nicht!

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % kann es zu Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % anwenden. Sie können Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % auch zeitversetzt zum Zähneputzen zu einer anderen Tageszeit anwenden. (siehe auch Abschnitt 3.).

Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken 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 Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 %, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool
Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % 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
Für **Mundspüllösung:**
Die empfohlene Dosis beträgt: zweimal täglich 10 ml Lösung (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen) anwenden. Mundhöhle eine Minute spülen.

Für **Mundsprühlösung:**
Die empfohlene Dosis beträgt: Sprühen Sie zweimal täglich 12 Sprühstöße gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) auf.

Kinder im Alter von 6 - 12 Jahren
Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Kinder unter 6 Jahren
Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht von Kindern unter 6 Jahren angewendet werden (siehe 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich gespült werden muss (siehe auch Abschnitt 2.). Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Anwendung als **Mundspüllösung:**
Verwenden Sie zweimal täglich, am besten morgens und abends (nach Mahlzeiten und Zähneputzen) 10 ml Lösung (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen). Die Mundhöhle wird eine Minute lang gründlich mit der Lösung gespült.

Anwendung als **Mundsprühlösung:**
Nach Aufschrauben des Sprühkopfes auf die Flasche sprühen Sie zweimal täglich 12 Sprühstöße gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) auf.
Die Lösung wird gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) aufgesprüht

Die Lösung nicht verschlucken. Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. Nicht unmittelbar danach den Mund ausspülen.

Wenden Sie Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger an als hier angegeben:

- *Zahnfleischentzündungen (Gingivitis):*
  Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollte über drei Wochen in Verbindung mit mechanischen Reinigungsverfahren angewendet werden. In besonderen Fällen, z.B. bei Menschen mit Behinderung kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

- *Behandlung nach Eingriffen am Zahnhalteapparat (parodontalchirurgischen Eingriffen):*
  Die Behandlung mit Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollte unmittelbar nach dem ersten chirurgischen Eingriff beginnen und zwei oder drei Wochen über den letzten Eingriff hinaus fortgeführt werden. Die Behandlungsdauer beträgt somit mindestens zwei und maximal zehn Wochen. Bei einer Ober-Unterkiefer-Fixierung sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % angewandt werden, solange die Fixierung im Mund verbleibt (in der Regel 2 - 6 Wochen).

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Sie können durch Spülen mit Wasser Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % entfernen. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Versehentlich geschlucktes Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % wird vom Körper schlecht aufgenommen (resorbiert). Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % 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 (sog. anaphylaktischer Schock) sein, die sehr selten auftritt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch den enthaltenen Bestandteil Pfefferminzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

In diesen Fällen die Anwendung **von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sofort beenden und ärztliche Hilfe aufsuchen**.

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- belegte Zunge

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- vorübergehende Verfärbungen der Zähne[1]
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnfüllungen und Zahnersatz sowie der Zunge[1]
- trockener Mund
- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung[2]
- vorübergehendes Taubheitsgefühl der Zunge[2]

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz)

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“)
- Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens[2]
- vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Parotis)

[1] Verfärbungen kann zum Teil durch Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend der Dosierungsanleitung (siehe auch Abschnitt 3.) 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.

[2] Diese Beschwerden verschwinden üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 %. Sollten die Beschwerden jedoch anhalten, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

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: http://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 FORTE alkoholfrei 0,2 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 FORTE alkoholfrei 0,2 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidinbis(D-gluconat). 100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfefferminzaroma; Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.); Glycerol; Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.); gereinigtes Wasser.
  Das Pfefferminzaroma enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool.

Wie Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % aussieht und Inhalt der Packung

Die klare bis leicht opalisierende, farblose, nach Pfefferminz riechende Lösung ist als
- Mund**sprüh**lösung in Flaschen mit 50 ml sowie als
- Mund**spül**lösung in Braunglasflaschen mit 200 ml sowie als
- Mund**spül**lösung zu 300 ml und 600 ml in brauner PET-Flasche mit weißer PP Dosierkappe (mit 10 ml Strichmarkierung) und Siegel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Februar 2021.

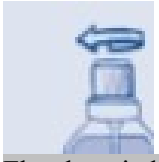
Zusätzlich bei Packungsgröße 50 ml, Mundsprühlösung:

HINWEIS ZUR HANDHABUNG DER SPRÜHVORRICHTUNG
Nach Aufschrauben des Schraubkappenverschlusses wird die Pumpvorrichtung auf die Flasche aufgesetzt und fest verschraubt. Der Adapter wird auf die Pumpvorrichtung aufgesetzt und aufgedrückt, dabei nicht verkanten. Bei Gebrauch die Flasche senkrecht halten.

Vor der ersten Anwendung einige Male die Pumpe betätigen, um Luft aus der Pumpvorrichtung zu entfernen. Zur Anwendung wird das Sprührohr in den Mund an die zu behandelnden Stellen eingeführt und der Sprühkopf heruntergedrückt.

Schraubkappenverschluss aufschrauben, Flasche öffnen.

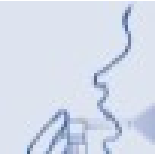
Pumpvorrichtung in die Flasche einführen.



Flasche wieder fest verschließen.

Nun Pumpkopf auf den freiliegenden Teil der Pumpvorrichtung aufsetzen und festdrücken.
Vorsicht: Nicht verkanten!

Bei Gebrauch Flasche stets aufrecht halten.



Sprührohr in den Mund einführen, Sprühkopf zum Sprühen herunterdrücken.

Sprühkopf und Adapter sind nicht zur Wiederverwendung bestimmt.
Nach Aufbrauchen des Flascheninhaltes bitte entsorgen.

A 72-0