

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexamed Mundgel

10 mg/g Gel

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Chlorhexamed Mundgel ist ein Mundhöhlenantiseptikum.

Chlorhexamed Mundgel wird angewendet zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed Mundgel beachten?

Chlorhexamed Mundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), Levomenthol, Pfefferminzöl 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 Mundgel anwenden.

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

Schlucken Sie das Gel nicht.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed Mundgel 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 Mundgel und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed Mundgel kann es zu Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Wenn der Zustand anhält, konsultieren Sie ein 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 Mundgel 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 Mundgel kann durch anionische Substanzen (z. B. Natriumdodecylsulfat), die häufig Bestandteil handelsüblicher Zahnpasten 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 Mundgel anwenden. Sie können Chlorhexamed Mundgel auch zeitversetzt zum Zähneputzen zu einer anderen Tageszeit anwenden (siehe auch Abschnitt 3.).

Anwendung von Chlorhexamed Mundgel 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 Mundgel, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed Mundgel nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Chlorhexamed Mundgel enthält Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) und Natrium

Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Chlorhexamed Mundgel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Chlorhexamed Mundgel 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 aufzutragende Menge ist abhängig vom Ausmaß der Entzündung. Tragen Sie ausreichend Gel auf, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln. Wenden Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich an.

Kinder im Alter von 6-12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed Mundgel erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Kinder unter 6 Jahren

Chlorhexamed Mundgel darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Unmittelbar (mindestens 5 Minuten vorher) vor der Anwendung von Chlorhexamed Mundgel sollten die Zähne mit einer handelsüblichen Zahnpasta geputzt werden. Spülen Sie die Mundhöhle anschließend gründlich mit Wasser aus (siehe auch Abschnitt 2.).

Anwendung mit Applikator (9 g Tube):

Tragen Sie das Gel mit Hilfe des Applikators 1- bis 2-mal täglich direkt auf die entzündete(n) Stellen im Mundraum auf. Lassen Sie das Gel ca. 1 Minute einwirken. Spucken Sie das Gel nach dieser Einwirkzeit aus. Schlucken Sie das Gel nicht.

Anwendung ohne Applikator (50 g Tube):

Anwendung zur Behandlung einzelner entzündeter Stellen: Die aufzutragende Menge ist abhängig vom Ausmaß der Entzündung. Tragen Sie ausreichend Gel auf, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln. Tragen Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens auf. Die Einwirkdauer beträgt ca. 1 Minute. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel sollte nicht geschluckt werden.

Anwendung mit der Zahnbürste:

Das Gel wird 1- bis 2-mal täglich angewendet. 2,5 cm Gel werden mit einer angefeuchteten Zahnbürste wie eine Zahnpasta verwendet. Die Zähne werden mindestens 1 Minute lang mit dem Gel gebürstet. Das Gel sollte nach der Anwendung ausgespuckt und der Mund nur einmal gespült werden. Das Gel nicht schlucken. Die Zahnbürste muss anschließend gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed Mundgel 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 Mundgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexamed Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Chlorhexamed Mundgel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Sie können Chlorhexamed Mundgel durch Spülen mit Wasser entfernen. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed Mundgel 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 Mundgel 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 Mundgel 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 (anaphylaktischer Schock) sein, die sehr selten auftritt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch die enthaltenen Bestandteile Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. **In diesen Fällen die Anwendung von Chlorhexamed Mundgel 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 Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens¹
- vorübergehendes Taubheitsgefühl der Zunge¹
- vorübergehende Verfärbungen der Zähne²
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnfüllungen und Zahnersatz sowie der Zunge²
- trockener Mund
- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung¹

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz)
- vorübergehende bestimmte Veränderungen (sogenannte „desquamative Veränderungen“) und Reizungen/Schwellungen der Mundschleimhaut
- vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Parotis)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock; siehe oben)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reizungen/Irritationen des Mundraumes

¹ Diese Beschwerden verschwinden üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung von Chlorhexamed Mundgel. 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 2.) 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.

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 Mundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch 1 Monat haltbar.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlorhexamed Mundgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidinbis(D-gluconat). 1 g Gel enthält 10 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol (Ph. Eur.); Hyprolose; Natriumacetat; Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.); gereinigtes Wasser; Levomenthol und Pfefferminzöl.

Wie Chlorhexamed Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Chlorhexamed Mundgel ist ein klares oder leicht opaleszentes, transparentes farbloses oder leicht farbiges Gel mit Pfefferminzgeruch.

Das Gel ist in Tuben mit 9 g Gel mit beiliegendem Applikator erhältlich.
Tube mit 50 g Gel.

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

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

A 74-0