

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHE 600 ml - *Kombiniertes Gebrauchsinformationsetikett*

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %
Lösung zur Anwendung in der Zahnheilkunde
Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

2. WIRKSTOFF(E)

Zusammensetzung:
100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
Pfefferminzaroma; Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.); Glycerol; Sorbitol-Lösung 70 %
(nicht kristallisierend) (Ph. Eur.); gereinigtes Wasser.

Enthält Pfefferminzaroma und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.). Das Pfefferminzaroma
enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
600 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Anwendung in der Mundhöhle.
Packungsbeilage beachten.
Lösung nicht schlucken.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Kombiniertes Gebrauchsinformationsetikett: Pharmazeutischer Unternehmer wird auf in der Gebrauchsinformation (Rücketikett) angegeben.

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 3152.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Mundhöhlenantiseptikum



Anwendung durch den Zahnarzt zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Rahmen von zahnmedizinischen Eingriffen im Mundraum.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nicht erforderlich, da das Arzneimittel ausschließlich vom Arzt bzw. medizinisch geschultem Personal angewendet wird.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

19. SONSTIGES

Bei Musterpackungen zusätzlich: Unverkäufliches Muster

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % Lösung zur Anwendung in der Zahnheilkunde

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel wird nur in der Zahnarztpraxis angewendet.

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

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

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % ist ein Mundhöhlenantiseptikum zur Anwendung durch den Zahnarzt.

Die antiseptische Lösung wird angewendet zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Rahmen von zahnmedizinischen Eingriffen im Mundraum.

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

Chlorhexamed **PRAXIS 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,
- bei offenen Wunden und Geschwüren in der Mundhöhle sowie bei oberflächlicher nicht-blutender Abschilferung der Mundschleimhaut,
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % anwenden.

Wenden Sie Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % ausschließlich im Mund an. Nicht schlucken!

Sie dürfen Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang bringen. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 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.

Bei Wundgefühl, einer Schwellung oder Reizung im Mund sollte die Behandlung abgebrochen und ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % 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 (siehe auch Abschnitt 4.8).

Verfärbungen von Zähnen, Zunge, 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 PRAXIS 0,2 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, 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 PRAXIS 0,2 % kann durch anionische Substanzen (wie 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 PRAXIS 0,2 % anwenden. Sie können Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % auch zeitversetzt zum Zähneputzen zu einer anderen Tageszeit anwenden (siehe auch Abschnitt 3).

Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Der Konsum von 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 Zahnarzt um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % enthält Macroglycerolhydroxystearat

Macroglycerolhydroxystearat 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 PRAXIS 0,2 % anzuwenden?

Der Zahnarzt entscheidet über die Anwendung. Wenn die Behandlung zu Hause mit einem vergleichbaren Präparat fortzusetzen ist, richten Sie sich bitte nach den Angaben bei diesem Präparat.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Verwenden Sie 10 ml Lösung (Dosierungskappe bis zum Markierungsring füllen) vor dem zahnmedizinischen Eingriff. Die Mundhöhle wird eine Minute lang gründlich mit der Lösung gespült (intensiv durch die Zahnzwischenräume ziehen). Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. Nicht schlucken oder nachspülen.

Kinder im Alter von 6-12 Jahren:

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt anwenden.

Kinder unter 6 Jahren:

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % 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.

Die Zähne sollten unter Verwendung üblicher Zahnpasta am besten unmittelbar, jedoch mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss.

Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % sonst nicht richtig wirken kann!

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % angewendet haben, als Sie sollten

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Sollten eine größere Menge Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % angewendet haben, ist der Mund mit Wasser zu spülen und dieses dann wieder auszuspucken. Versehentlich geschlucktes Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % wird vom Körper schlecht aufgenommen (resorbiert).

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 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 PRAXIS 0,2 % abbrechen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 PRAXIS 0,2 % und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen Ausschlag, Schwellungen der Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht oder bei Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben. Dies können Anzeichen für eine beginnende schwerwiegende allergische Reaktion (sog. anaphylaktischer Schock) sein, die sehr selten im Zusammenhang mit Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % auftritt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. **In diesem Fall die Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % sofort beenden und ärztliche Hilfe aufsuchen.** Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)

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

- Beeinträchtigung des Geschmackempfindens und Taubheitsgefühl der Zunge, die sich üblicherweise im Laufe der Anwendung verbessern¹
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnhartgewebe, Restaurationen (z. B. Füllungen) und der Zungenpapillen²
- trockener Mund
- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung¹

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

- verstärkte Zahnsteinbildung,
- bestimmte vorübergehende Veränderungen der Mundschleimhaut (desquamative Veränderungen der Mukosa)
- vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse
- Zahnfleischblutung

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut

¹Diese Erscheinungen verbessern sich üblicherweise im Lauf der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %. Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

²Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie durch Verzicht auf Kaffee, Tee oder Wein vorgebeugt werden. 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: <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 PRAXIS 0,2 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 PRAXIS 0,2 % enthält

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

Wie Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % aussieht und Inhalt der Packung

Klare bis leicht opalisierende, farblose, nach Pfefferminz riechende Lösung.

Flasche mit einer Dosierkappe (mit 10 ml Strichmarkierung) mit 600 ml Lösung.

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.

A 72-0