

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 (siehe Abschnitt 4).

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:

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Wenden Sie diese deshalb nicht gleichzeitig, sondern vor der Behandlung mit Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% an und spülen Sie die Mundhöhle zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% gründlich mit Wasser aus.

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.

Nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen und **vor der Anwendung** der Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% muss die Mundhöhle gründlich **mit Wasser ausgespült** werden (siehe Abschnitt 2.3: Bei Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% mit anderen Arzneimitteln).

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:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	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. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwerwiegende, bis hin zur Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidinhaltenen Mundspüllösungen beschrieben.
- 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.

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 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! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 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
e-mail: info@engelhard-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014