

Gebrauchsinformation

Dynexidin Forte

0,2 % 2 mg / g

Lösung

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dynexidin Forte 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 Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Zahnarzt oder 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dynexidin Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dynexidin Forte beachten?
3. Wie ist Dynexidin Forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dynexidin Forte aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dynexidin Forte und wofür wird es angewendet?

Dynexidin Forte ist ein desinfizierend wirkendes Mund- und Rachentherapeutikum.

Dynexidin Forte wird vorübergehend angewendet:

- zur Verminderung von Bakterien in der Mundhöhle,
- als unterstützende Behandlung zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut sowie nach chirurgischen Eingriffen am Zahnhalteapparat.
- Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dynexidin Forte beachten?

2.1 Dynexidin Forte darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Chlorhexidin (Synonym für Chlorhexidinbis(D-gluconat)) oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei schlecht durchblutetem Gewebe in der Mundhöhle
- am Trommelfell
- am Auge und in der Augenumgebung
- bei offenen Wunden und Geschwüren in der Mundhöhle (Ulzerationen)
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (aufgrund altersbedingter mangelnder Kontrollfähigkeit des Schluckreflexes und Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dynexidin Forte ist erforderlich

wenn Sie ausfurchende, schuppige Veränderungen an der Mundschleimhaut haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff von Dynexidin Forte, während Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollten Sie, wenn Sie schwanger sind oder stillen, Dynexidin Forte nur mit besonderer Vorsicht anwenden.

Anwendung von Dynexidin Forte mit anderen Substanzen

Chlorhexidin wird durch Rohrzucker (Saccharose) unwirksam, ebenso durch Polysorbat 80 sowie unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze.

Die Wirksamkeit von Dynexidin Forte wird durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnputzmitteln enthalten sind, vermindert.

Warnhinweise und andere Hinweise über bestimmte Bestandteile

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Dynexidin Forte anzuwenden?

Wenden Sie Dynexidin Forte immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn Sie Dynexidin Forte über längere Zeit anwenden wollen, fragen Sie bitte Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

Falls vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, spülen Sie den Mund mit Dynexidin Forte zwei- bis dreimal täglich nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen.

Spülen Sie dazu den Mund nach dem Zähneputzen zunächst gründlich mit Wasser aus, um Zahnpastareste zu entfernen. Anschließend spülen Sie etwa 1 Minute lang mit mindestens 10 ml des unverdünnten Dynexidin Forte. Spucken Sie Dynexidin Forte danach aus; die Lösung soll nicht geschluckt werden.

Spülen Sie den Mund danach nicht noch einmal mit Wasser, da sonst die Wirkung von Dynexidin Forte vermindert werden könnte.

Die Lösung sollte ohne ärztliche oder zahnärztliche Empfehlung nicht länger als 6 Wochen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dynexidin Forte angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die von der Haut oder Schleimhaut resorbierten Mengen Chlorhexidin vom menschlichen Organismus ohne toxische Zeichen entgiftet werden. Bei lokaler Überdosierung auf Haut und Schleimhaut kann Dynexidin Forte durch Spülen mit Wasser entfernt werden.

Ein versehentliches Verschlucken ist unschädlich.

Wenn Sie die Anwendung von Dynexidin Forte vergessen haben oder abbrechen

Der Therapieerfolg kann ausbleiben und die bakterielle Besiedlung der Mundhöhle kann sich erneut ausdehnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dynexidin Forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Chlorhexidin-haltigen Arzneimitteln beobachtet.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 1 000) kann es zur kurzzeitigen Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, einem vorübergehenden Taubheitsgefühl der Zunge und zu vorübergehenden Verfärbungen von Zunge sowie Zähnen und Restaurationen (dies sind z. B. Füllungen) kommen.

Mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar) können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die Bestandteile von Dynexidin Forte, vorübergehende oberflächliche, nicht blutende Abschilferungen der Mundschleimhaut und anaphylaktische Reaktionen (bis hin zum anaphylaktischen Schock) auftreten.

Ständiger Gebrauch von Dynexidin Forte ohne mechanische Reinigung kann Blutungen des Zahnfleisches fördern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt 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 Dynexidin Forte aufzubewahren?

Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

5.1 Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel (nur bei der 300 ml-Packung vorhanden) aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

5.3 Haltbarkeit nach dem Öffnen

Dynexidin Forte ist nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses noch 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dynexidin Forte enthält

Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) (Synonym: Chlorhexidin-diguconat, häufig kurz als Chlorhexidin bezeichnet, abgekürzt als CHX); Dynexidin Forte enthält 0,2 g Wirkstoff pro 100 g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Minzöl, Pfefferminzöl, gereinigtes Wasser.

Wie Dynexidin Forte aussieht und Inhalt der Packung

Dynexidin Forte ist eine klare, farblose Lösung und ist wie folgt erhältlich:

Für den Patienten:

- als Mundspüllösung in einer 10 x 30 ml und 300 ml PET-Flasche jeweils mit Messbecher.

Für die Zahnarztpraxis:

- als 1 l und 5 l PET-Flasche jeweils mit separater Pumpe und Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93

D-65203 Wiesbaden

Tel.: 0611-9271-0

Fax: 0611-9271-111

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

März 2021

Wirkungsweise von Dynexidin Forte

Die Lösung enthält Chlorhexidin als ein Antiseptikum mit breitem antibakteriellem Wirkungsspektrum. Aufgrund seiner ausgeprägten keimwidrigen Eigenschaften ist Chlorhexidin zur Infektbekämpfung gut geeignet. Die gute Schleimhauthaftung des Wirkstoffs gewährleistet zudem einen lang anhaltenden therapeutischen Effekt in der Mundhöhle.

Chlorhexidin wirkt insbesondere gegen Bakterien, die sich im Zahnbelag (Plaque) ansiedeln und als Ursache für die Bildung von Karies und Zahnfleischentzündungen angesehen werden. Daher kann Dynexidin Forte bei verstärkter Plaquebildung oder bei bakteriell bedingten Entzündungen der Mundschleimhaut sowohl die Entzündung als auch das Risiko der Entstehung von Karies verringern und damit einen wichtigen Beitrag zur Ergänzung der Mundhygiene leisten.

Verträglichkeit – ein wichtiger Faktor

Die Anwendung der alkohol- und farbstofffreien Lösung Dynexidin Forte schont die Mundschleimhaut. Die Lösung ist zudem zuckerfrei und schont somit auch die Zähne.

Wir wünschen Ihnen alles Gute und einen gesunden Mund.

Kreussler Pharma

Package Leaflet: Information for the patient

Dynexidin Forte

0.2 % 2 mg / g

Solution

Active substance: chlorhexidine digluconate

Dear Patient

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

This medicinal product is available without prescription. However, you still need to use Dynexidin Forte according to the instructions to get the best results.

- Store this leaflet. You may need to read it again later.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a dentist or doctor if your symptoms worsen or do not improve after a few days.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What Dynexidin Forte is and what it is used for
2. What you need to know before you use Dynexidin Forte
3. How to use Dynexidin Forte
4. Possible side effects
5. How to store Dynexidin Forte
6. Content of the package and further information

1 What Dynexidin Forte is and what it is used for

Dynexidin Forte is a disinfectant therapeutic mouth and throat rinse.

Dynexidin Forte is used temporarily:

- to reduce bacteria in the oral cavity,
- as supportive treatment in addition to mechanical cleaning in bacterial inflammation of the gums and oral mucosa and following periodontal surgery.

For use when the ability to ensure oral hygiene is impaired.

2 What you should know before you use Dynexidin Forte

2.1 Do not use Dynexidin Forte

- if you are allergic (hypersensitive) to chlorhexidine (a synonym for chlorhexidine digluconate) or any of the other ingredients
- on tissues with poor blood flow in the oral cavity
- on the eardrum
- in the eye or around the eye
- on open mouth sores and ulcers (ulcerations)
- in infants and toddlers under 2 years of age (because the ability to control the swallowing reflex is inadequate in such young patients and because of the risk of laryngeal spasm).

2.2 Take special care with Dynexidin Forte

if your oral mucosa shows furrowed, scaly changes.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor, dentist, or pharmacist for advice before taking / using any medicine.

No adequate experience is available regarding the use of chlorhexidine, the active substance in Dynexidin Forte, during pregnancy and while breast-

feeding. Therefore, you should use Dynexidin Forte with particular caution if you are pregnant or breast-feeding.

When used with other substances

Chlorhexidine is made ineffective by cane sugar (sucrose), polysorbate 80 and insoluble magnesium, zinc and calcium salts.

The efficacy of Dynexidin Forte is reduced by soaps and other anionic substances which are usually also contained in toothpastes.

Warnings and other important information about some of the ingredients of Dynexidin Forte

Macrogolglycerol hydroxystearate may cause skin irritations.

3 How to use Dynexidin Forte

Always use Dynexidin Forte exactly as instructed in this leaflet. You should check with your dentist, doctor, or pharmacist if you are not sure. If you intend to use Dynexidin Forte for a prolonged period of time, please ask your dentist, doctor, or pharmacist.

Unless otherwise instructed by your dentist or doctor, use Dynexidin Forte to rinse your mouth two to three times daily after meals and brushing your teeth.

After brushing your teeth, first rinse your mouth thoroughly with water to remove any toothpaste residues. Then rinse your mouth with at least 10 ml of undiluted Dynexidin Forte, for about 1 minute. Spit out Dynexidin Forte thereafter; the solution should not be swallowed.

Do not rinse your mouth again with water, or else the effect of Dynexidin Forte might be diminished.

The solution should not be used for more than 6 weeks unless under the advice of a doctor or dentist.

If you use more Dynexidin Forte than you should

When this medicine is used as directed, the amounts of chlorhexidine absorbed through the skin or mucosa can be detoxified by the human body

without any signs of toxicity. In case of a local overdose on the skin and mucosa, Dynexidin Forte can be removed by rinsing with water.

Accidental swallowing of Dynexidin Forte is harmless.

Information about failure to use this product or if you stop using Dynexidin Forte

The treatment may be unsuccessful and bacterial growth and colonisation of the oral cavity may increase again.

4 Possible side effects

Like all medicines, Dynexidin Forte can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects were observed when using chlorhexidine-containing medicinal products.

Rarely (up to 1 in 1,000 people) users may experience brief impairment of the sense of taste, temporary tongue numbness, and temporary discolorations of the tongue, teeth and tooth restorations (such as fillings).

In frequencies not known (cannot be estimated from the available data) users may experience hypersensitivity reactions to ingredients of Dynexidin Forte, temporary superficial, nonbleeding exfoliation of the oral mucosa, and anaphylactic reactions (until to anaphylactic shock).

Chronic use of Dynexidin Forte without mechanical cleaning may promote bleeding of the gums.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, dentist, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 How to store Dynexidin Forte

Store all medicinal products out of reach of children.

5.1 Shelf life information

The expiry date of this pack is printed on the container and carton (300 ml pack only). Do not use this pack after that date.

5.2 Special precautions for storage

Do not store above 30°C.

5.3 Shelf life after first opening

After first opening of the container, Dynexidin Forte has a shelf life of 3 months.

6 Content of the package and further information

What Dynexidin Forte contains:

The active substance is chlorhexidine digluconate (often called chlorhexidine, or CHX for short); Dynexidin Forte contains 0.2 g of active substance per 100 g.

The other ingredients are: glycerol, macrogolglycerol hydroxystearate (Ph. Eur.), mint oil partly dementholised, peppermint oil, purified water.

What Dynexidin Forte looks like and contents of the pack

Dynexidin Forte is a clear, colourless solution and is available as follows.

For patients:

- as a mouth rinse solution in a 10 x 30 ml and 300 ml PET-bottle, each with measuring cup.

For dentists:

- as 1 l and 5 l PET-bottle each with separate pump and measuring cup.

It is possible that not all package sizes are marketed.

6.3 Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87–93

65203 Wiesbaden

Germany

Tel.: +49 (0)611-9271-0

Fax: +49 (0)611-9271-111

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

This package leaflet was last revised in:

März 2021

How Dynexidin Forte works

The solution contains chlorhexidine, an antiseptic agent with a broad spectrum of antibacterial activity. Having potent germ-controlling activity, chlorhexidine is particularly suitable for fighting infections. The good mucosal adhesion of the active substance results in sustained therapeutic effect in the oral cavity.

Chlorhexidine is particularly effective against bacteria colonising dental plaque which are thought to be the cause of caries and gum inflammation. Therefore, when used in the presence of increased plaque formation or bacterial inflammation of the oral mucosa, Dynexidin Forte can reduce both inflammation and the risk of developing caries, helping to significantly improve oral hygiene.

Tolerability – an important factor

As an alcohol-free and colouring-free solution, Dynexidin Forte is gentle on the oral mucosa. The solution is also sugar-free and, therefore, is gentle on your teeth.

We wish you all the best and a healthy mouth.

Kreussler Pharma

