

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PerioChip®

2,5 mg Insert für Parodontaltaschen
Chlorhexidinbis(D-gluconat)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist PerioChip und wofür wird er angewendet?

Was ist PerioChip?

PerioChip ist ein kleiner Chip, der das antibakterielle Mittel Chlorhexidinbis(D-gluconat) enthält.

Wofür wird PerioChip angewendet?

Die meisten Menschen leiden in irgendeinem Stadium ihres Lebens an Zahnfleischentzündung (Gingivitis). Wenn die Zahnfleischentzündung unbehandelt bleibt, kann dies zur Entzündung des Zahnhalteapparats (chronische Parodontitis) führen, die zum Zahnverlust führen kann. Die chronische Parodontitis ist eine Erkrankung, bei der sich Gewebe, die den Zähnen Halt

geben, entzünden und abgebaut werden. Diese Erkrankung ist eine Behandlung der Zahnfleischentzündung in den Frühstadien. Wird die Zahnfleischentzündung dagegen nicht behandelt, kann das Zahnfleisch von bakteriellem Zahnbelag (Plaque) angegriffen, abgebaut und abgebaut werden, dass das Zahnfleisch sich von dem Zahn ablöst und eine Tasche bildet. Sobald sich eine Tasche gebildet hat, kann sich der Zahn zurückziehen und die Erkrankung kann sich verschlimmern.

Der **PerioChip** wird von einem Zahnarzt in die Parodontaltasche um die Mehrzahl der krankheitserregenden Bakterien zu entfernen und die Tiefe der Parodontaltasche zu vermindern und die Tiefe der Tasche zu vermindern.

PerioChip wird in Verbindung mit der mechanischen Zahnreinigung/Zahnbelag/Zahnstein zur Behandlung von chronischen Parodontalerkrankungen bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PerioChip beachten?

PerioChip darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich gegen Chlorhexidingluconat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von PerioChip sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

PerioChip kann in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen führen, was zu einem plötzlichen Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufstillstand führen kann. Als Frühsymptome einer schweren allergischen Reaktion können Hautausschlag oder Asthma auftreten. Wenn Sie Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Zahnarzt oder Arzt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

PerioChip wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Anwendung von PerioChip zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von **PerioChip** zu Problemen führt.

Nystatin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie Nystatin (zur Behandlung von Pilzinfektionen) anwenden, da dies die Wirksamkeit von **PerioChip** verringern könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ihren Zahnarzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Zahnarzt wird entscheiden, ob Sie diese Behandlung erhalten sollten.

3. Wie ist PerioChip anzuwenden?

Ihr Zahnarzt wird nach der mechanischen Zahnreinigung, bei der versucht wird, möglichst viel Plaque zu beseitigen, in alle Zahnfleischtaschen, die behandelt werden müssen, **PerioChips** einlegen. Die Chips lösen sich im Verlauf von ungefähr 7 Tagen langsam von selbst auf und müssen nicht entfernt werden.

- Ihr Zahnarzt wird Sie eventuell bitten, nach drei Monaten noch einmal in die Praxis zu kommen, um den Behandlungsfortschritt zu prüfen und Ihre Behandlung eventuell mit weiteren **PerioChips** fortzusetzen.
- Ihr Zahnarzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie während der Behandlung mit **PerioChip** andere Arzneimittel benötigen.
- Sie sollten Ihre Zähne weiterhin wie üblich reinigen.
- Sie müssen während der Behandlung mit **PerioChip** Ihre Ernährung nicht ändern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel, kann **PerioChip** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Reaktionen auftreten:

Anschwellen z.B. des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Kehlkopfs; Hautausschlag; Juckreiz; pfeifender Atem oder Atemnot; Ohnmachts- und Schwindelgefühl; Herzrasen; Magenbeschwerden oder Durchfall. Es kann sein, dass Sie eine allergische Reaktion haben.

Durch die vorausgegangene Zahnsteinentfernung oder das mechanische Einlegen des Chips können während der ersten Tage nach Einlegen der **PerioChips** vorübergehend Schmerzen oder Beschwerden am Zahnfleisch und an den Zähnen und eine Schwellung und/oder Rötung des Zahnfleischs auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen

(betreffen wahrscheinlich mehr als 1 von 10 Patienten)

- Zahnschmerzen

Häufige Nebenwirkungen

(betreffen wahrscheinlich bis zu 1 von 10 Patienten)

- Zahnfleischschwellungen, -schmerzen und/oder -blutungen

Gelegentliche Nebenwirkungen

(betreffen wahrscheinlich weniger als 1 von 100 Patienten)

- Schwellungen der Lymphdrüsen
- Schwindelgefühl
- Schmerzen
- Zahnfleischvergrößerung, -schrumpfung und -jucken
- Mundgeschwüre
- empfindliche Zähne
- Neuralgie (Schmerz aufgrund Nervenreizung)
- grippeähnliche Erkrankung
- allgemeine Müdigkeit
- andere Infektionen wie Racheninfektion
- Fieber

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Zahnabszess
- schwerere Gewebeschädigung und Infektion, die sich ausbreitet, wo der Chip eingelegt wurde
- Geschmacksverlust
- Zahnfleischverfärbung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung werden.

5. Wie ist PerioChip aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen **PerioChip** nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PerioChip enthält

Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Jeder **PerioChip** enthält 2,5 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Die sonstigen Bestandteile sind hydrolysierte Gelatine (vernetzt mit Glutaraldehyd), Glycerol und gereinigtes Wasser.

Wie PerioChip aussieht und Inhalt der Packung

PerioChips sind orange-braune, fingernagelförmige Inserts für Parodontaltaschen. **PerioChip** ist in Originalpackungen mit 2, 10 oder 20 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau

Telefon: (06023) 9480 - 0 · Telefax: (06023) 9480 - 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.