

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 %
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Pfefferminzaroma und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur). Das Pfefferminzaroma enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.
Klare bis leicht opalisierende, farblose, nach Pfefferminz riechende Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die antiseptische Lösung wird angewendet zur

- vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mundraum,
- Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen durch Hemmung der Plaque-Bildung,
- vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis),
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

- Bei der Anwendung als Mundspüllösung:

Es werden zweimal täglich 10 ml Lösung (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen) verwendet. Eine Minute lang im Mund spülen.

- Bei der Anwendung als Mundsprühlösung:

Nach Aufschrauben des Sprühkopfes auf die Flasche werden zweimal täglich 12 Sprühstöße gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) gesprüht.

Kinder im Alter von 6-12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Kinder unter 6 Jahren

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden.

Mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

- **Bei der Anwendung als Mundspüllösung:**

Am besten morgens und abends (nach Mahlzeiten und Zähneputzen) anwenden. Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen (10 ml); eine Minute lang im Mund spülen.

- **Bei der Anwendung als Mundsprühlösung:**

Die Lösung wird gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) gesprüht.

Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. Die Lösung nicht schlucken. Der Mund soll nicht unmittelbar danach ausgespült werden.

Bei Zahnfleischentzündungen (Gingivitis):

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollte über 3 Wochen in Verbindung mit mechanischen Reinigungsverfahren angewendet werden. In besonderen Fällen, z. B. bei Menschen mit Behinderungen, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Bei Behandlung nach parodontalchirurgischen Eingriffen:

Die Behandlung mit Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % sollte unmittelbar nach dem ersten chirurgischen Eingriff beginnen und 2 oder 3 Wochen über den letzten Eingriff hinaus fortgeführt werden. Die Behandlungsdauer beträgt somit mindestens 2 und maximal 10 Wochen. Bei einer Ober-Unterkiefer-Fixierung sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % angewandt werden, solange die Fixierung im Mund verbleibt (in der Regel 2 - 6 Wochen).

Halten die Symptome länger an, sollte ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pfefferminzaroma (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) angewendet werden.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht von Personen angewendet werden, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht geschluckt werden.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht mit den Augen, der Augenumgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % doch mit einer dieser Körperstellen in Berührung kommt, muss diese sofort und reichlich mit Wasser gespült werden.

Falls Wundgefühl, Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten, muss die Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Bei Schwellung oder Schwierigkeiten beim Atmen nicht weiterverwenden und sofort medizinische Hilfe aufsuchen (siehe auch Abschnitt 4.8).

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % kann es zu reversibler Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Dies verschwindet gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Wenn der Zustand anhält, sollte ein Arzt konsultiert werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind reversibel und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man den Konsum stark färbender Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein reduziert. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. In bestimmten Fällen kann eine professionelle Zahnreinigung zur vollständigen Entfernung der Verfärbungen notwendig sein.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen (wie z. B. Natriumdodecylsulfat), die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten mindestens 5 Minuten **vor** der Anwendung von Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % angewendet werden (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen) oder zu einer anderen Tageszeit (siehe auch Abschnitt 4.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Chlorhexidin bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe auch Abschnitt 5.3).

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In sehr seltenen Fällen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischen Schock) kommen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Es können sehr häufige Nebenwirkungen (z. B. belegte Zunge) bzw. häufige Nebenwirkungen (reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes, reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen, trockener Mund, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge) auftreten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit gegliedert. Die Häufigkeit ist durch die folgenden Kategorien definiert: *sehr häufig* ($\geq 1/10$), *häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), *selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), *sehr selten* ($< 1/10.000$), *nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen (MedDRA Bezeichnung)
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
	Sehr selten	Anaphylaktischer Schock
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Sehr häufig	Belegte Zunge
	Häufig	Reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes*, reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen*, trockener Mund, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung*, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge*
	Sehr selten	reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut
	Nicht bekannt	reversible Parotisschwellung, reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens*

*Wird in Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ näher erläutert.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung; reversibles Taubheitsgefühl der Zunge; reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens:

Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes; reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen und der Zungenpapillen:

Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Chlorhexamed FORTE alkoholfrei 0,2 % kann durch Spülen mit Wasser entfernt werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, der Augenumgebung oder mit dem Gehörgang ist mit reichlich Wasser zu spülen.

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Oral eingenommenes Chlorhexidin wird schlecht resorbiert. Obwohl systemische Wirkungen selbst bei Einnahme größerer Mengen nicht zu befürchten sind, sollte in diesem Fall medizinische Hilfe aufgesucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB03

Chlorhexidin und seine Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (*Pseudomonas*- und *Proteus*-Arten), gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen, gegen Viren und fäulnisserregende Pilze.

Chlorhexidin ist am wirksamsten bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit stark reduziert. In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke) ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert (100-1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Mundspülungen wird Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikeln, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert.

Durch langsame Desorption ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidinbis(D-gluconat) über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt.

Die Ausscheidung von Chlorhexidinbis(D-gluconat) erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14-tägige Anwendung von Chlorhexidinbis(D-gluconat) 0,2 %ig und 0,02 %ig über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien.

Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexidinbis(D-gluconat) ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte.

Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidinbis(D-gluconat)-Dosen bis zu 100 mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300 mg/kg/Tag bzw. 40 mg/kg/Tag keine teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen, die in der Regel auch in Zahnputzmitteln enthalten sind.

In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidinbis(D-gluconat) mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten Salze, die auskristallisieren können. Bei Konzentrationen unter 0,01 % ist ein Auskristallisieren der Salze nicht zu erwarten.

Chlorhexidinbis(D-gluconat) kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink-, und Calciumsalze deaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

23 Monate im ungeöffneten Behältnis (200 ml Glasflaschen)

24 Monate im ungeöffneten Behältnis (50 ml Glasflaschen)

34 Monate im ungeöffneten Behältnis (300 ml Kunststoffflaschen)

28 Monate im ungeöffneten Behältnis (600 ml Kunststoffflaschen)

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit Schraubverschluss aus HDPE
- 50 ml Lösung (mit beiliegendem Sprühkopf)

Glasflasche mit Aluminiumschraubverschluss
- 200 ml Lösung (mit beiliegendem Messbecher)

PET-Flasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen
- 300 ml Lösung (mit beiliegendem Messbecher)

PET-Flasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen
- 600 ml Lösung

Klinikpackung

3600 (12 x 300) ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

3001761.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Oktober 2004

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A 72-0