

Chlorhexamed[®] 1 % GEL

Chlorhexidinbis(D-gluconat)

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

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 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Chlorhexamed 1 % GEL und wofür wird es angewendet?

Chlorhexamed 1 % GEL ist ein Mundhöhlenantiseptikum.

Chlorhexamed 1 % GEL wird ausschließlich im Bereich der Mundhöhle angewendet:

- zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis),
- zur Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen (Eingriffe am Zahnhalteapparat) sowie
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit, z. B. als Folge orthodontischer (kieferorthopädischer) Behandlungen.

Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL beachten?

Chlorhexamed 1 % GEL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn das zu behandelnde Gewebe schlecht durchblutet ist.
- wenn Sie unter Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht- blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorhexamed 1 % GEL anwenden.

Wenden Sie Chlorhexamed 1 % GEL ausschließlich im Mund an! Wenn Chlorhexamed 1 % GEL in die Augen oder Ohren gelangt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus.

Schlucken Sie das Gel nicht.

Wenn Sie in Ihrem Mund ein Wundgefühl oder Reizungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen verschwinden, sobald die Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL beendet wird.

Verfärbungen von Zähnen, 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.

Chlorhexamed 1 % GEL kann durch anionische Substanzen, die häufig Bestandteil handelsüblicher Zahnpasten 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 1 % GEL anwenden. Sie können Chlorhexamed 1 % GEL auch zeitversetzt zum Zähneputzen zu einer anderen Tageszeit anwenden.

Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 1 % GEL kann durch anionische Substanzen wie z. B. Natriumdodecylsulfat in seiner Wirkung beeinträchtigt werden (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL beachten? – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Chlorhexidin wird durch Saccharose (Rohrzucker) inaktiviert. Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da Chlorhexamed 1 % GEL sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

Der Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee und Rotwein ist gegebenenfalls zu reduzieren, um eventuelle Verfärbungen an Zähnen, Zunge, Füllungen und Zahnersatz zu verhindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Chlorhexamed 1 % GEL, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed 1 % GEL nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Chlorhexamed 1 % GEL enthält Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Chlorhexamed 1 % GEL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Anwendung als Zahnpasta: Geben Sie 2,5 cm Gel auf eine angefeuchtete Zahnbürste und verwenden Sie es dann wie eine Zahnpasta. Wenden Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich an.

Anwendung zur Behandlung einzelner entzündeter Stellen: Die aufzutragende Menge ist abhängig vom Ausmaß der Entzündung. Tragen Sie ausreichend Gel auf, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln. Tragen Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens auf.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed 1 % GEL erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Arten der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Unmittelbar (mindestens 5 Minuten vorher) vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL sollten die Zähne mit einer handelsüblichen Zahnpasta geputzt werden. Spülen Sie die Mundhöhle und die Zahnbürste anschließend gründlich mit Wasser aus (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL beachten? – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung als Zahnpasta: Wenden Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich an. Geben Sie 2,5 cm Gel auf eine angefeuchtete Zahnbürste und verwenden Sie es dann wie eine Zahnpasta. Putzen Sie Ihre Zähne mindestens 1 Minute lang mit dem Gel. Spülen Sie die Mundhöhle und die Zahnbürste anschließend gründlich mit Wasser aus. Schlucken Sie das Gel nicht. Anwendung zur Behandlung einzelner entzündeter Stellen: Tragen Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens direkt auf die entzündete(n) Stelle(n) im Mundraum auf. Lassen Sie das Gel ca. 1 Minute einwirken. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Schlucken Sie das Gel nicht.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed 1 % GEL sonst nicht richtig wirken kann!

Wenden Sie Chlorhexamed 1 % GEL ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Monat lang an. Wenn sich Ihre Beschwerden nach dieser Zeit nicht gebessert haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexamed 1 % GEL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexamed 1 % GEL angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Chlorhexamed 1 % GEL immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Sie können Chlorhexamed 1 % GEL durch Spülen mit Wasser entfernen. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL 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 1 % GEL abbrechen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL 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. Dies können Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sein, die sehr selten auftritt.

Häufige Nebenwirkungen

- vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens¹
- vorübergehendes Taubheitsgefühl der Zunge¹
- vorübergehende Verfärbungen der Zähne²
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnfüllungen und Zahnersatz sowie der Zunge²

Gelegentliche Nebenwirkungen

- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung¹

Seltene Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz)
- vorübergehende bestimmte Veränderungen (sogenannte „desquamative Veränderungen“) und Reizungen/Schwellungen der Mundschleimhaut
- vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Parotis)

Sehr seltene Nebenwirkungen

- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock; siehe oben)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Reizungen/Irritationen des Mundraumes

¹ Diese Beschwerden verschwinden üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL. Sollten die Beschwerden jedoch anhalten, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

² Verfärbungen kann zum Teil durch Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend der Dosierungsanleitung (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed 1 % GEL beachten?“) sowie Verzicht auf stark färbende Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen sind vorübergehend und lassen sich durch Zähneputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. 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: 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 1 % GEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlorhexamed 1 % GEL enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidinbis(D-gluconat). 50 g Gel enthalten 0,5 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol, Hypromellose, Natriumacetat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Levomenthol und Pfefferminzöl.

Wie Chlorhexamed 1 % GEL aussieht und Inhalt der Packung

Chlorhexamed 1 % GEL ist ein klares oder leicht opaleszendes, transparentes, farbloses oder leicht farbiges Gel mit Pfefferminzgeruch.

Das Gel ist in Tuben mit 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
80258 München

Anschrift: Barthstraße 4, 80339 München

Tel.: (089) 78 77-209

Fax: (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.