

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed DIREKT 1 % Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Rotes, transparentes Gel mit einem Geruch nach Nelken.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Vorübergehende unterstützende Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontal-chirurgischen Eingriffen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung*Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren*

Chlorhexamed DIREKT wird 1- bis 2-mal täglich aufgetragen. Die aufzutragende Menge ist abhängig vom Ausmaß der Entzündung. Es muss ausreichend Gel aufgetragen werden, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln.

Kinder unter 12 Jahren

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

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Das Gel wird 1- bis 2-mal täglich mit Hilfe des Applikators direkt auf die entzündete(n) Stelle(n) im Mundraum aufgetragen. Die Einwirkdauer beträgt ca. 1 Minute. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel nicht schlucken.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Ponceau 4R (E 124), Zimt (das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie)), Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed DIREKT darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed DIREKT darf nicht verschluckt werden.

Chlorhexamed DIREKT darf nicht mit den Augen, der Augen Umgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed DIREKT 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 DIREKT beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind vorübergehend und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man seinen Tee-, Kaffee- oder Rotweinkonsum reduziert. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. In bestimmten Fällen kann eine professionelle Zahnreinigung zur vollständigen Entfernung der Verfärbungen notwendig sein.

Chlorhexamed DIREKT verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern unmittelbar **vor** der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT angewendet werden (Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser ausspülen) oder zu einer anderen Tageszeit.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed DIREKT ist inkompatibel mit anionischen Substanzen wie z. B. Natriumdodecylsulfat (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Chlorhexidin wird durch Saccharose (Rohrzucker) inaktiviert. Daher sollten unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed DIREKT sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

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 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexamed

DIREKT 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 DIREKT nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Chlorhexamed DIREKT hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zimt kann Hautreizungen hervorrufen.

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

Fälle von Überdosierung 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: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB03

Chlorhexidin ist eine Base und daher in Salzform am stabilsten. Die freie Base, das Diacetat und das Dihydrochlorid haben nur eine geringe Löslichkeit in Wasser (0,08, 1,0 bzw. 0,06 g/100 ml), während diese beim Digluconat sehr hoch ist (> 50 g/100 ml). Daher wird überwiegend das Digluconat für verschiedene Indikationen eingesetzt.

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
Sehr selten	anaphylaktischer Schock
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens ¹ , reversibles Taubheitsgefühl der Zunge ¹ , reversible Verfärbungen des Zahnhartgewebes ² , reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen ²
Gelegentlich	kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung ¹
Selten	reversible desquamative Veränderungen und Reizungen/Schwellungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung
Nicht bekannt	Reizungen/Irritationen des Mundraumes

¹ Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Falls die Nebenwirkungen länger anhalten, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

² Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Tee-, Kaffee- oder Rotweinkonsum vorgebeugt werden. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

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

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen ($\mu\text{g/ml}$):

Bakterien:	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 73
<i>Proteus</i> spez.	> 67
<i>Serratia marcescens</i>	26,6
<i>Klebsiella</i> spp.	8,97
<i>Enterobacter</i>	8,33
<i>Escherichia coli</i>	0,93
<i>Salmonella</i> spp.	4,65
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,17
<i>Streptococcus faecalis</i>	0,97
<i>Streptococcus mutans</i>	0,19
β -hämolisierende Streptokokken	0,29

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:	
<i>Aspergillus versicolor</i>	75,0
<i>Microsporum canis</i>	18,0
<i>Candida albicans</i>	11,0

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

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Speichelbakterienmenge, die bis zu 12 Stunden nachweisbar ist. Dies korreliert auch mit einer reduzierten Bildungsrate der Zahnplaque. Bei Gebrauch über mehrere Monate nimmt die Wirkung durch reversible Verschiebung im Bakterienspektrum von Mundflora und Zahnplaque ab. Über die Folgen einer Verschiebung des oralen Keimspektrums sind keine Untersuchungen bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf ge-

sunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28.–39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexidindigluconat-Detergens-Lösung geringe Mengen – bis zu 1,0 $\mu\text{g/ml}$ – dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolyse traten *in vivo* in Kombination mit anderen Desinfektionsmitteln in Konzentrationen > 20 $\mu\text{g/ml}$ auf).

Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Chlorhexidin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikeln, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexidin bis zu 8 Stunden im Speichel nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt. Die Ausscheidung von Chlorhexidin 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 Chlorhexidindigluconat (0,2%ig und 0,02%ig) über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien. Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexamed DIREKT ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte. Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidindigluconatdosen 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

Hytellose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Anethol, Nelkenöl, Zimtöl, Levomenthol, Ponceau 4R (E 124), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen.

In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidin 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.

Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert.

Chlorhexidin kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze inaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

9 g Gel in beschichteter Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen und beiliegendem Applikator aus Polyethylen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

6000603.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
22.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig