

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o Lösung zur Anwendung in der Zahnheilkunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
Eine Dosis von 10 ml enthält 20 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Pfefferminzaroma, 8 mg/ml Macrogolglycerolhydroxystearat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o ist ein Mundhöhlenantiseptikum zur Anwendung in der Zahnheilkunde durch den Zahnarzt.

Die antiseptische Lösung wird angewendet zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Rahmen von zahnmedizinischen Eingriffen im Mundraum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o ist nur für die Zahnarztpraxis bestimmt.

Dosierung

Zur Keimzahlreduktion im Mundraum und damit auch im Aerosol die Lösung in der Zahnarztpraxis vor jeder Behandlung in der Mundhöhle anwenden. Füllen Sie dem Patienten dazu 10 ml unverdünnte Lösung (Dosierungskappe bis zur Markierungslinie) in einen Becher und lassen Sie ihn 1 Minute lang im Mund spülen (intensiv durch die Zahnzwischenräume ziehen), danach ausspucken lassen – nicht schlucken oder nachspülen.

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt anwenden. Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei Kindern ab 6 Jahren liegen nicht vor, die Dosierung wird vom Zahnarzt festgesetzt. Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, gilt für Jugendliche ab 12 Jahren die für Erwachsene angegebene Dosierung.

Kinder bis 6 Jahre

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Gefahr des versehentlichen Verschluckens wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle.
Die Zähne sollten unter Zusatz üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar, jedoch mindestens 5 Minuten, vor der Anwendung von

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o geputzt worden sein, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss. Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf wegen des Gehaltes an Menthol (Pfefferminzaroma) nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf wegen seines Gehaltes an Pfefferminzaroma nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o kann zur Bronchokonstriktion führen.
- Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf bei Ulzerationen und bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle. Nicht schlucken! Besondere Vorsicht bei Personen bei denen anzunehmen ist, dass die Mundspüllösung möglicherweise geschluckt wird (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o darf nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augenumgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Bei Intensivpflegepatienten ist der Kontakt zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem zu vermeiden.

Bei Wundgefühl, einer Schwellung oder Reizung im Mund sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Es können Verfärbungen an Zähnen und Zunge auftreten. Diese Verfärbungen sind nicht dauerhaft und können großteils durch eine reduzierte Konsumation von Tee, Kaffee und Rotwein verhindert werden. Eventuelle Verfärbung an Zähnen, Füllungen und Zahnersatz können durch Zahnputzen mit normaler Zahncreme vor der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o weitestgehend verhindert werden. Zahnprothesen sind mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls vor der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o zu reinigen. Dennoch auftretende Verfärbungen können durch intensives Putzen mit der Zeit wieder entfernt werden, in hartnäckigen Fällen durch professionelle Reinigung durch den Zahnarzt.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern vor der Behandlung mit Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o angewendet werden (Mund zwischen Zahnputzen und der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o gründlich mit Wasser spülen, siehe Abschnitt 4.2).

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten und mit dem Arzt Rücksprache zu halten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Chlorhexidin in der Stillzeit vor, daher ist bei der Anwendung während der Stillzeit Vorsicht geboten und mit dem Arzt Rücksprache zu halten.

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

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o 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 (≥ 1/10)
 - Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 - Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 - Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 - Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
- Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %/o kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

**Chlorhexamed PRAXIS 0,2 %
Lösung zur Anwendung in der Zahnheilkunde**



Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge, reversible Verfärbungen der Zahnhartgewebe, reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen

Gelegentlich: brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung

Selten: verstärkte Zahnsteinbildung, reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung

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

Verfärbungen kann zum Teil durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie einem reduzierten Rotwein-, Kaffee- oder Teekonsum 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 über eine der folgenden Adressen anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % soll nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Oral eingenommenes Chlorhexedin wird schlecht resorbiert.

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % kann durch Spülen mit Wasser entfernt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen- umgebung oder Gehörgang müssen diese mit reichlich Wasser ausgespült werden. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Chlorhexedin 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.

Chlorhexedin 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 fäulnisserregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

Bakterien:

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

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

<i>Candida albicans</i>	11,0
<i>Microsporum canis</i>	18,0
<i>Aspergillus versicolor</i>	75,0

Chlorhexedin 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 Chlorhexedin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexedin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Bakterienmenge in der Mundflüssigkeit, 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 Chlorhexedin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28.–39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexedin-digluconat-Detergens-Lösung geringe Mengen bis 1,0 µg/ml dieser Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome; Hämolysen traten *in vivo* in Kombination mit anderen Desinfektionsmitteln in Konzentrationen > 20 µg/ml auf).

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

Chlorhexedin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikeln, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame

Desorption ist Chlorhexedin bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit nachweisbar (Depot-effekt). Die Resorption von Chlorhexedin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt. Die Ausscheidung von Chlorhexedin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chlorhexedin und -Salze haben eine geringe akute und chronische Toxizität (Ratte LD₅₀ oral 1,8–3,0 g/kg, Maus LD₅₀ oral 2,5 g/kg). Die Toxizität der freien Base und der Salze sind ungefähr gleich. In wässriger Lösung können aufgrund der Löslichkeit nur mit dem Digluconat akut toxische Mengen verabreicht werden. Die nach systemischer Aufnahme und Metabolisierung freierwerdenden Säurereste haben eine geringe Toxizität.

Die Hautverträglichkeit ist bis zu Konzentrationen von 1 % in Wasser auch bei wiederholter Anwendung gut. Kontaktsensibilisierung und Photosensibilisierung sind möglich, jedoch selten.

Bei gestörter Zirkulation und bei freiliegendem bradytrophem Gewebe, z. B. Sehnen, kann Chlorhexedin eine zusätzliche Schädigung der Zellen verursachen.

Reizerscheinungen am Auge werden beim Menschen in Konzentrationen ab 0,1 % beobachtet. Am Kaninchen- und Katzenauge erzeugte die Applikation von 0,1 ml einer 0,005%igen Chlorhexidindigluconat-Lösung eine Schädigung des Cornea-Epithels. Ablösungen der Konjunktiva an den Rändern des Kaninchen- bzw. Katzenauges waren die Folge einer 0,01%igen Chlorhexidindigluconat-Lösung. Hydrophile Kontaktlinsen, die über Nacht in einer 0,0005%igen Chlorhexidinacetat-Lösung aufbewahrt wurden, verursachten eine leichte Reizung am Kaninchenauge. Nach 21 Tagen wurde die Cornea bei 2 von 3 Ratten opak.

Ständiger Gebrauch als Mundwasser ohne mechanische Reinigung kann Blutungen der Gingiva fördern. Auch Färbungen der Zähne und Lingua nigra sind möglich.

In tierexperimentellen Studien wurden bei offen liegenden Knochenwunden oder bei Wunden mit nekrotischem oder ulzeriertem Gewebe Gewebsschädigungen beobachtet.

Zystoskopien und Blasenpülungen mit 0,02%iger Chlorhexedin-Lösung führten selten zu Blasenreizungen. Jedoch traten bei Instillation über 6–48 Stunden bei Ratten erosive Zystitiden und Hämaturie auf. 14-tägige Verabreichung von Chlorhexedin 0,2%ig und 0,02%ig mit dem Trinkwasser führten bei Ratten zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien (prämaligen Alterationen) des Zungenepithels.

Chlorhexedin zeigte mutagene Wirkungen im Ames-Test und DNA-Repair-Test. Im Chromosomen-Mutationstest an Säuger-Somazellen wurden jedoch negative Ergebnisse erzielt. Nach oraler Verabreichung von Chlorhexedin an trächtige Ratten konnten keine Abweichung von der Norm, keine embryonalen sowie fötalen Missbildungen und keine reduzierte Fertilität beobachtet werden. Diese Untersuchungen können eine derartige Wirkung beim Menschen jedoch nicht ausschließen.

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

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

28 Monate
 Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PET-Flasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen mit 600 ml Lösung

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

3152.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 29.09.1983
 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 16.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

V26

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin