1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed Mundgel
10 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) 10 mg/g Gel, Levomenthol, Pfefferminzöl.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Klares oder leicht opaleszentes, transparentes, farbloses oder leicht farbiges Gel mit Pfefferminzgeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren
Chlorhexamed Mundgel 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 im Alter von 6 - 12 Jahren
Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed Mundgel erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Kinder unter 6 Jahren
Chlorhexamed Mundgel 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.

Unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed Mundgel sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Anwendung mit Applikator (9 g Tube)

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.

Anwendung ohne Applikator (50 g Tube)

Anwendung zur punktuellen Behandlung von Entzündungen:
Chlorhexamed Mundgel wird 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens aufgetragen. Die aufzutragende Menge richtet sich nach dem Ausmaß der Entzündung. Die Einwirkdauer beträgt ca. 1 Minute. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel sollte nicht geschluckt werden.

Anwendung mit der Zahnbürste:
Das Gel wird 1- bis 2-mal täglich angewendet. 2,5 cm Gel werden mit einer angefeuchteten Zahnbürste wie eine Zahnpasta verwendet. Die Zähne werden mindestens 1 Minute lang mit dem Gel gebürstet. Das Gel sollte nach der Anwendung ausgespuckt und der Mund nur einmal gespült werden. Das Gel nicht schlucken. Die Zahnbürste muss anschließend gründlich mit Wasser ausgespült werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed Mundgel darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

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

Chlohexamed Mundgel darf nicht von Personen angewendet werden, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Chlorhexamed Mundgel ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed Mundgel darf nicht verschluckt werden.

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

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

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed Mundgel kann es zu reversibler Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Diese Symptome verschwinden 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 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.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.
Chlorhexamed Mundgel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed Mundgel verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen (wie z. B. Natriumdodecylsulfat), die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Diese sollten deshalb mindestens 5 Minuten vor der Anwendung von Chlorhexamed Mundgel 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 Mundgel 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 Mundgel nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Chlorhexamed Mundgel 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 einem anaphylaktischen Schock kommen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Es können sehr häufige Nebenwirkungen (z. B. belegte Zunge) bzw. häufige Nebenwirkungen (reversible Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge, 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) auftreten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen
Diese Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit gegliedert. Die Häufigkeit ist durch die folgenden Kategorien definiert:

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 verfügabren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen (MedDRa Bezeichnungen)
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
	Sehr selten	Anaphylaktischer Schock
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Belegte Zunge
	Häufig	Reversible Beeinträchtigung des Geschmackempfindens*, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge*, 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*
	Selten	Reversible desquamative Veränderungen und Reizungen/Schwellungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung
	Nicht bekannt	Reizungen/Irritationen des Mundraumes

*Wird im Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen" näher erläutert.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Reversible Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung: 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 Tee-, Kaffee- oder Rotweinkonsum 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: 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: Antiinfektiva 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.

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 fäulniserregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

Bakterien:	
Pseuodomonas aeruginosa	> 73
Proteus spez.	> 67

Serratia marcescens	26,6
Klebsiella spp.	8,97
Enterobacter	8,33
Escherichia coli	0,93
Salmonella spp	4,65
Staphylococcus aureus	1,17
Streptococcus faecalis	0,97
Streptococcus mutans	0,19
β-hämolysierende Streptokokken	0,29
Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:	
Aspergillus versicolor	75,0
Microsporum canis	18,0
Candida albicans	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 - 1 000fach 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 gesunder 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 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 Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Chlorhexidin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, 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 Chlorhexidingluconat (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 Mundgel ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte. Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ. In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidingluconatdosen 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

2-Propanol (Ph. Eur.); Hyprolose; Natriumacetat; Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.); gereinigtes Wasser; Levomenthol; Pfefferminzöl.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

9 g Gel: 3 Jahre
50 g Gel: 3 Jahre
Nach Anbruch 1 Monat haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

9 g Gel in beschichteter Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen und beiliegendem Applikator aus Polyethylen.
50 g Gel in beschichteter Aluminiumtube mit Polypropylen-Schraubverschluss.

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

Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6000603.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-0