



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 %
Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten Chlorhexidindigluconat-Lösung 20 % (w/v) 10,61 g (entsprechend 2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat)). (Synonym: Chlorhexidindigluconat).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mundraum.
- Zur Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen.
- Als vorübergehende unterstützende Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen von Zahnfleisch (Gingivitis) und Mundschleimhaut.
- Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

3-mal täglich je 20 Tropfen mit 9 ml bzw. 19 ml Wasser verdünnen und jeweils 1 Minute spülen.

Nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen und **vor der Anwendung** der Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % muss die Mundhöhle gründlich mit Wasser ausgespült werden.

3-mal täglich jeweils nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen je 20 Tropfen (1 ml) Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % mit 9 ml Wasser verdünnen (0,2%) und 1 Minute spülen.

Bei leichteren Entzündungen ist eine 0,1 % Lösung ausreichend (20 Tropfen mit 19 ml Wasser verdünnen).

Nicht mit Wasser nachspülen. Die Lösung soll nicht geschluckt werden, versehentliches Verschlucken ist jedoch unschädlich. Der Packung ist ein Messbecher mit entsprechender Einteilung beigelegt.

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % ist auch als Zugabe in Mundduschgeräten geeignet.

Dauer der Anwendung

Das Präparat sollte ohne ärztliche oder zahnärztliche Empfehlung nicht länger als 2 Wochen ohne Unterbrechung angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht angewandt werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % (siehe auch Abschnitt 4.8).

Das Präparat darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Veränderungen der Mundschleimhaut, die durch nässende Abschuppung hervorgerufen wurde (erosiv-desquamative Veränderungen),
- Wunden und Ulzerationen.

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % darf nicht versehentlich am Auge, am Gehörgang oder bei schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % 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 Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % angewendet werden. (Mund zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % gründlich mit Wasser spülen, siehe Dosierungsanleitung.)

Unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexidindigluconat Lösung 2 % sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe auch Abschnitt 5.3)

Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin in der Stillzeit vorliegen, sollte Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

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

In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwerwiegende, bis hin zur Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidinhaltenen Mundspülösungen beschrieben.

Haut

Selten

Allergische Sofortreaktionen, Kontaktallergien und -urtikaria.

Wundheilungsstörungen sind möglich. Die Häufigkeit ist unbestimmt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten

- Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen – bei regelmäßigem Gebrauch –,
- verstärkte Zahnsteinbildung.

Sehr selten

- Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut,
- reversible desquamative Veränderungen der Mukosa.

Es kann ein Taubheitsgefühl der Zunge auftreten, das sich in der Regel kurzfristig wieder zurückbildet.

Reversible Veränderungen von Zahnhartgeweben, Restaurationen und Zungenpapillen (Haarzunge). Es kann zu bräunlicher Verfärbung der Zähne kommen. Die Häufigkeit ist unbestimmt.

Es kann eine Beeinträchtigung der Geschmackswahrnehmung auftreten, die sich in der Regel kurzfristig wieder zurückbildet.

Meldung von 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
<http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Chlorhexidin wird vom Gastrointestinaltrakt in nur geringen Mengen resorbiert, so dass die orale akute Toxizität sehr niedrig ist.

Die versehentliche Einnahme stark konzentrierter Lösungen kann jedoch zu lokalen Gewebssirritationen führen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die von Haut oder Schleimhaut resorbierten Mengen Chlorhexidin vom menschlichen Organismus ohne toxische Zeichen entgiftet werden.

Bei lokaler Überdosierung auf Haut oder Schleimhaut können Chlorhexidin oder -Salze durch Spülen mit Wasser entfernt werden.

Therapie der Wahl nach oraler Einnahme von toxischen Dosen ist die Magenspülung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Mundhöhlen-Antiseptikum

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 g, 1,0 g 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 fäulnisserregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

Bakterien:

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

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

Candida albicans	11,0
Microsporum canis	18,0
Aspergillus versicolor	75,0

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.

Der Wirkungsmechanismus von Chlorhexidin beruht auf dessen Affinität zur Zellwand von Mikroorganismen, deren Oberflächenbeschaffenheit durch Kontakt mit dem Wirkstoff verändert wird.

Die lipophilen Gruppen führen zu einer Desorientierung der Lipoproteinmembran der Zellwand und durch Adsorption von Chlor-

hexidin zu einer Störung des osmotischen Gleichgewichts mit konsekutiver Zerstörung der zytoplasmatischen Membran der Erregerzelle.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Nach Mundspülungen wird Chlorhexidin 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 zum akuten und chronischen toxischen Potential von Chlorhexidindigluconat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

14-tägige Verabreichung von Chlorhexidindigluconat 0,2 und 0,02%ig über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien (prämaligen Alterationen) des Zungenepithels.

Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexidindigluconat-Lösung 2% 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

Gereinigtes Wasser, Aromastoff.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Öffnung 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 0 61 01-539 -300
Fax: 0 61 01-539 -315
Internet: www.engelhard-am.de
E-Mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6526446.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.09.2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt