

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Pfefferminzaroma, 8 mg/ml Macrogolglycerolhydroxystearat. Das Pfefferminzaroma enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Klare bis leicht opalisierende, farblose nach Pfefferminz riechende Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Dosierung:**Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren**

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 im Alter von 6 – 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt anwenden.

Kinder unter 6 Jahren

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % 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.

Die Lösung nicht schlucken!

Die Zähne sollten unter Zusatz üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar, jedoch mindestens 5 Minuten, vor der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % geputzt worden sein, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss. Die Lösung ist gebrauchsfertig und

daher unverdünnt anzuwenden (siehe auch Abschnitt 4.5).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pfefferminzaroma (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % darf bei Ulzerationen und bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut nicht angewendet werden.

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % darf nicht von Personen angewendet werden, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle. Nicht schlucken!

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % darf nicht ins Auge, die Augen Umgebung oder in den Gehörgang gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen Umgebung 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.

Bei Schwellung oder Schwierigkeiten beim Atmen das Produkt nicht weiterverwenden und sofort einen Arzt aufsuchen (siehe auch Abschnitt 4.8).

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % kann es zu reversibler Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Dies verschwindet gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Wenn der Zustand anhält, muss ein Arzt konsultiert werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

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 % weitestgehend verhindert werden. Zahnprothesen sind mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger ebenfalls vor der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % 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.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % wird durch anionische Substanzen (wie z. B. Natriumdodecylsulfat), die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern mindestens 5 Minuten vor der Behandlung mit Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % angewendet werden (Mund zwischen Zahnputzen und der Anwendung von Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % gründlich mit Wasser spülen, siehe Abschnitt 4.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

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

4.8 NebenwirkungenZusammenfassung des Sicherheitsprofils

In sehr seltenen Fällen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischen Schock) kommen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzaroma 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 der Zahnhartgewebe, reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung und trockener Mund) auftreten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit gegliedert. Die

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

Häufigkeit ist durch die folgenden Kategorien definiert: *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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 der Zahnhartgewebe; reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen.

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 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

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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen (MedDRA Bezeichnung)
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Nicht bekannt	Chlorhexamed PRAXIS 0,2 % kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus)
	Sehr selten	Anaphylaktischer Schock
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Sehr häufig	Belegte Zunge
	Häufig	reversible Beeinträchtigung des Geschmackempfindens*, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge*, reversible Verfärbungen der Zahnhartgewebe*, reversible Verfärbungen von Restaurationen (u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen*, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung*, trockener Mund.
	Selten	verstärkte Zahnsteinbildung, reversible desquamative Veränderungen der Mukosa, reversible Parotisschwellung, Zahnfleischblutung
	Nicht bekannt	Reizungen (Irritationen) der Mundschleimhaut

* Wird in Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ näher erläutert.

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 fäulnisserregende Pilze.

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

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

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

Candida albicans	11,0
Microsporum canis	18,0
Aspergillus versicolor	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 $\mu\text{g/ml}$ 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 Chlorhexedin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam. Chlorhexedin wird auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexedin bis zu 8 Stunden in der Mundflüssigkeit nachweisbar (Depoteffekt). 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 freier Säurereste haben eine geringe Toxizität. Die Hautverträglichkeit ist bis zu Konzentrationen von 1 % in Wasser auch bei wieder-

holter Anwendung gut. Kontaktsensibilisierung und Photosensibilisierung sind möglich, jedoch selten.

Bei gestörter Zirkulation und bei freiliegendem bradytrophem Gewebe, z. B. Sehnen, kann Chlorhexidin 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 Blasenspülungen mit 0,02 %iger Chlorhexidin-Lösung führten selten zu Blasenreizungen. Jedoch traten bei Instillation über 6–48 Stunden bei Ratten erosive Zystitiden und Hämaturie auf. 14-tägige Verabreichung von Chlorhexidin 0,2 %ig und 0,02 %ig mit dem Trinkwasser führten bei Ratten zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien (prä-malignen Alterationen) des Zungenepithels.

Chlorhexidin 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 Chlorhexidin 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 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.

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

3152.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

29. September 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-0

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

