# 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

50 g Gel enthalten 0,5 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Levomenthol und 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

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel wird ausschließlich im Bereich der Mundhöhle angewendet:

- zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis),
- zur Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen sowie
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit, z. B. als Folge orthodontischer (kieferorthopädischer) Behandlungen.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Chlorhexamed PRAXIS 1% Gel ist nur zur Anwendung in der Zahnheilkunde bestimmt.

Dosierung

*Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren*
Anwendung als Zahnpasta: Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel wird 1- bis 2-mal täglich angewendet. 2,5 cm Gel werden mit einer angefeuchteten Zahnbürste wie eine Zahnpasta verwendet.

Anwendung zur punktuellen Behandlung von Entzündungen: Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel wird 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens aufgetragen. Die aufzutragende Menge richtet sich nach dem 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 PRAXIS 1 % Gel erst nach Rücksprache mit einem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker anwenden.

*Kinder unter 6 Jahren*
Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel 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 PRAXIS 1 % Gel sollten die Zähne geputzt und anschließend die Mundhöhle und die Zahnbürste gründlich mit Wasser ausgespült werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Anwendung als Zahnpasta: 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. Die Mundhöhle und die Zahnbürste müssen anschließend gründlich mit Wasser ausgespült werden. Das Gel nicht schlucken.

Anwendung zur punktuellen Behandlung von Entzündungen: Das Gel wird 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens 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.

Die Behandlung soll einen Monat lang durchgeführt werden. Halten die Symptome länger an, sollte ein Zahnarzt, 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 PRAXIS 1 % Gel darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel darf nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) angewendet werden.

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel darf nicht von Personen angewendet werden, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel darf nicht verschluckt werden.

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel darf nicht mit den Augen, der Augenumgebung oder den Ohren in Kontakt gebracht werden. Falls Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel 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 PRAXIS 1 % Gel beendet und ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

Bei Schwellung oder Schwierigkeiten beim Atmen Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel nicht weiterverwenden und sofort medizinische Hilfe aufsuchen (siehe auch Abschnitt 4.8).

Zu Beginn der Behandlung mit Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel kann es zu reversibler Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Dies verschwindet gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Wenn der Zustand anhält, sollte einen Arzt konsultiert werden (siehe auch Abschnitt 4.8).
Verfärbungen von Zähnen und Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen sind reversibel und man kann ihnen zum Großteil vorbeugen, indem man den Konsum stark färbender Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein 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 PRAXIS 1 % Gel 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 PRAXIS 1 % Gel 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 PRAXIS 1 % Gel 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 PRAXIS 1 % Gel 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 PRAXIS 1 % Gel nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Chlorhexamed PRAXIS 1 % Gel 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 Geschmacksempfindens, 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 | Nebenwirkung (MedDRA-Bezeichnungen) |
|---|---|---|
| *Erkrankungen des Immunsystems* | Selten | Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Urtikaria, Erythem, Pruritus) |
| *Erkrankungen des Immunsystems* | 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 in 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 Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen sind vorübergehend und lassen sich durch Zähneputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. 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 |
| Salmonella spp | 4,65 |
| Staphylococcus aureus | 1,17 |
| Streptococcus faecalis | 0,97 |
| Escherichia coli | 0,93 |
| β-hämolysierende Streptokokken | 0,29 |
| Streptococcus mutans | 0,19 |
| 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 - 1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2 %igen Chlorhexidin-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 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 in der Mundflüssigkeit 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 PRAXIS 1 % Gel 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

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschichtete Aluminiumtuben mit PP-Schraubverschluss mit 50 g Gel.

### 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

6329042.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 3. September 2003

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-0