



Chlorhexamed® FORTE 0,2 %

LÖSUNG ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Chlorhexamed® FORTE 0,2 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach der üblichen Anwendungsdauer (vergleiche: Abschnitt 3.2) keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Zahnarzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

DIE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

1. Was ist Chlorhexamed® FORTE 0,2% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE 0,2% beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed® FORTE 0,2% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed® FORTE 0,2% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CHLORHEXAMED® FORTE 0,2 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Chlorhexamed® FORTE 0,2% ist ein Mundhöhlenantiseptikum.

1.2 Die antiseptische Lösung wird angewendet zur

- vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mundraum,
- Unterstützung der Heilungsphase nach Eingriffen am Zahnhalteapparat (nach parodontalchirurgischen Eingriffen) durch Hemmung der Plaque-Bildung,
- vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis).

Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CHLORHEXAMED® FORTE 0,2 % BEACHTEN?

2.1 Chlorhexamed® FORTE 0,2% darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Chlorhexamed® FORTE 0,2% sind.

Außerdem dürfen Sie Chlorhexamed® FORTE 0,2% nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang einbringen.

Bei Intensivpflegepatienten: Kontakte zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem sind zu vermeiden.

Chlorhexamed® FORTE 0,2% sollte bei offenen Wunden und Geschwüren in der Mundhöhle sowie bei oberflächlicher nicht-blutender Abschilferung der Mundschleimhaut nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE 0,2% ist in folgenden Fällen erforderlich:

a) Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Chlorhexamed® FORTE 0,2%, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed® FORTE 0,2% nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Für die Anwendung in der Zahnheilkunde sind bisher keine Einschränkungen bekannt. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt bzw. Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

2.3 Bei Anwendung von Chlorhexamed® FORTE 0,2% mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Chlorhexamed® FORTE 0,2% wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Wenden Sie diese deshalb nicht gleichzeitig, sondern **vor** der Behandlung mit Chlorhexamed® FORTE 0,2% an. Spülen Sie die Mundhöhle zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE 0,2% gründlich mit Wasser aus.

2.4 Bei Anwendung von Chlorhexamed® FORTE 0,2% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE 0,2% keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da Chlorhexamed® FORTE 0,2% sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

2.5 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chlorhexamed® FORTE 0,2%

Chlorhexamed® FORTE 0,2% enthält 7,0 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST CHLORHEXAMED® FORTE 0,2 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Chlorhexamed® FORTE 0,2% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.





3.1 Arten der Anwendung:

Die Zähne sollten unter Verwendung üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss (vergleiche: Abschnitt 2.3).

Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Anwendung als Mundspüllösung:

Die Mundhöhle wird eine Minute lang gründlich mit der Lösung gespült.

Anwendung als Mundsprühlösung:

Die Lösung wird gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) aufgesprüht.

Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt.

3.2 Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei der Anwendung als Mundspüllösung:

Verwenden Sie zweimal täglich 10 ml Lösung. (Verschlusskappe bis zum Markierungsring füllen.)

Bei der Anwendung als Mundsprühlösung:

Nach Aufschrauben des Sprühkopfes auf die Flasche sprühen Sie zweimal täglich 12 Sprühstöße gleichmäßig auf die betroffenen Stellen (Zähne, Mundschleimhaut oder Wundbereiche) auf.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% sonst nicht richtig wirken kann!

Wenden Sie Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger an als hier angegeben:

Bei Zahnfleischentzündungen (Gingivitis):

Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% sollte über 3 Wochen in Verbindung mit mechanischen Reinigungsverfahren angewendet werden. In besonderen Fällen, z. B. bei Behinderten, kann eine vorbeugende Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Bei Behandlung nach Eingriffen am Zahnhalteapparat (parodontal-chirurgischen Eingriffen):

Die Behandlung mit Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% sollte unmittelbar nach dem ersten chirurgischen Eingriff beginnen und 2 oder 3 Wochen über den letzten Eingriff hinaus fortgeführt werden. Die Behandlungsdauer beträgt somit mindestens 2 und maximal 10 Wochen. Bei einer Ober-Unterkiefer-Fixierung sollte Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% angewandt werden, solange die Fixierung im Mund verbleibt (in der Regel 2-6 Wochen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% angewendet haben, als Sie sollten, können Sie Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% durch Spülen mit Wasser entfernen. Auch bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen Umgebung oder Gehörgang müssen diese mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Versehentlich geschlucktes Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% wird vom Körper schlecht aufgenommen (resorbiert). Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Zahnarzt oder Arzt auf.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% vergessen haben, setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% unterbrechen oder abbrechen, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf.

In Einzelfällen wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben.

In Einzelfällen treten vorübergehende desquamative Veränderungen der Mukosa (bestimmte Mundschleimhautveränderungen) und eine vorübergehende Parotis-(Ohrspeicheldrüsen-)Schwellung auf.

Bei Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl auf der Zunge auftreten. Es können eine Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens und ein Taubheitsgefühl der Zunge auftreten. Nach Beendigung der Therapie klingen diese Begleiterscheinungen wieder ab.

Verfärbungen der Zahnhartgewebe, von Restaurationen (dies sind u. a. Füllungen) und der Zungenpapillen (Resultat ist die so genannte Haartzunge) können auftreten. Diese Erscheinungen sind ebenfalls vorübergehend, und zum Teil kann ihnen durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung vorgebeugt werden.

Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CHLORHEXAMED[®] FORTE 0,2% AUFZUBEWAHREN?

Wie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Chlorhexamed[®] FORTE 0,2% enthält:

Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) (0,2 g/100 ml Lösung)

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96%, Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), D-Glucitol, gereinigtes Wasser und Pfefferminzöl.

Erhältliche Packungsgrößen:

Die farblose Lösung ist als Mundsprühlösung in Flaschen mit 50 ml sowie als Mundspüllösung in Flaschen mit 200 ml und 600 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, D-77815 Bühl

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2006.

924523/01 15/07

