

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 %
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 Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach der üblichen Anwendungsdauer (vergleiche: Abschnitt 3) keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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 alkoholfrei 0,2 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % wird angewendet zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung:

- bei Zahnfleischentzündungen (Gingivitis),
- nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

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

Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % darf nicht angewendet werden:

Bei schlecht durchblutetem Gewebe und bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat) oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % sollte nicht angewendet werden:

Bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut (oberflächlich nicht-blutende Abschilferungen), bei Wunden und Ulzerationen (Geschwüren).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 %:

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, der Augenumgebung oder mit dem Gehörgang ist mit reichlich Wasser zu spülen.

Bei Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 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 alkoholfrei 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 mindestens fünf Minuten **vor** der Behandlung mit Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % an (Mund zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % gründlich mit Wasser spülen, siehe 3. „Wie ist Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % anzuwenden“).

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 %, in der Schwangerschaft vor. Deshalb sollte Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren:

Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % erst nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Informationen über bestimmte Bestandteile von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 %:

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

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

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

Art der Anwendung:

Die Zähne sollten mit Zahnpasta jeweils unmittelbar **vor** der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % geputzt werden, wobei anschließend an das Putzen die Mundhöhle gründlich ausgespült werden muss. 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

Die Lösung nicht verschlucken. Im Anschluss an die Anwendung wird die Lösung ausgespuckt. Nicht unmittelbar danach den Mund ausspülen.

Falls vom Arzt 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 alkoholfrei 0,2 % sonst nicht richtig wirken kann!

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

Zahnfleischentzündungen (Gingivitis):

Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 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.

Behandlung nach Eingriffen am Zahnhalteapparat (parodontalchirurgischen Eingriffen):

Die Behandlung mit Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 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 alkoholfrei 0,2 % angewandt werden, solange die Fixierung im Mund verbleibt (in der Regel 2 - 6 Wochen).

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 %,

falls Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten und wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % angewendet haben, als Sie sollten:

Sie können durch Spülen mit Wasser Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % entfernen. Auch bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augen Umgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Versehentlich geschlucktes Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % wird vom Körper schlecht aufgenommen (resorbiert). Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Zahnarzt oder Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % abbrechen oder unterbrechen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 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, oder unbekannt

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Chlorhexidin auf.

In Einzelfällen wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben. Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % und wenden sie sich an ihren Arzt oder Apotheker, wenn folgende Symptome auftreten: Ausschlag, Schwellungen der Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht oder bei schwerer Atmung, da diese Symptome ein Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sein können.

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. Diese Erscheinungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 %. Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

Verfärbungen der Zahnhartgewebe, von Restaurationen (dies sind u.a. Füllungen) und der Zungenpapillen (Resultat ist die so genannte Haarzunge) können auftreten. Diese Erscheinungen sind ebenfalls vorübergehend, und zum Teil kann ihnen durch sachgemäße Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung sowie durch Verzicht auf Tee, Kaffee oder Rotwein 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 alkoholfrei 0,2 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % enthält:

Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pfefferminzaroma, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Chlorhexamed® FORTE alkoholfrei 0,2 % aussieht und Inhalt der Packung:

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Bußmatten 1
D-77815 Bühl

Hersteller:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstr. 25
D-71083 Herrenberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Zusätzlich bei Packungsgröße 50 ml:

HINWEIS ZUR HANDHABUNG DER SPRÜHVORRICHTUNG

Nach Aufschrauben des Schraubkappenverschlusses wird die Pumpvorrichtung auf die Flasche aufgesetzt und fest verschraubt. Der Adapter wird auf die Pumpvorrichtung aufgesetzt und aufgedrückt, dabei nicht verkanten.

Bei Gebrauch die Flasche senkrecht halten.

Vor der ersten Anwendung einige Male die Pumpe betätigen, um Luft aus der Pumpvorrichtung zu entfernen. Zur Anwendung wird das Sprührohr in den Mund an die zu behandelnden Stellen eingeführt und der Sprühkopf heruntergedrückt.



Schraubkappenverschluss aufschrauben, Flasche öffnen.



Pumpvorrichtung in die Flasche einführen.



Flasche wieder fest verschließen.



Nun Pumpkopf auf den freiliegenden Teil der Pumpvorrichtung aufsetzen und festdrücken.
Vorsicht: Nicht verkanten!



Bei Gebrauch Flasche stets aufrecht halten.



Sprührohr in den Mund einführen, Sprühkopf zum Sprühen herunterdrücken.

Sprühkopf und Adapter sind nicht zur Wiederverwendung bestimmt.
Nach Aufbrauchen des Flascheninhaltes bitte entsorgen.