Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexamed® DIREKT 1% Gel

Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Chlorhexamed DIREKT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT beachten?
3. Wie ist Chlorhexamed DIREKT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexamed DIREKT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chlorhexamed DIREKT und wofür wird es angewendet?

Chlorhexamed DIREKT ist ein Mundhöhlenantiseptikum.

Chlorhexamed DIREKT wird angewendet zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT beachten?

Chlorhexamed DIREKT darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), Ponceau 4R (E 124), Zimt (das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie)), Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn das zu behandelnde Gewebe schlecht durchblutet ist.
- wenn Sie unter Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorhexamed DIREKT anwenden.

Wenden Sie Chlorhexamed DIREKT ausschließlich im Mund an! Wenn Chlorhexamed DIREKT in die Augen oder Ohren gelangt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus.

Schlucken Sie das Gel nicht.

Wenn Sie in Ihrem Mund ein Wundgefühl oder Reizungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed DIREKT und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten. Diese Verfärbungen verschwinden, sobald die Anwendung von Chlorhexamed DIREKT beendet wird.

Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen können ebenfalls auftreten. Diese sind vorübergehend und lassen sich durch Zähneputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Verfärbungen kann üblicherweise durch den Verzicht auf stark färbende Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden.

Chlorhexamed DIREKT kann durch anionische Substanzen, die häufig Bestandteil handelsüblicher Zahnpasten sind, in seiner Wirkung beeinträchtigt werden. Spülen Sie deshalb Ihren Mund gründlich mit Wasser aus und warten Sie nach dem Zähneputzen mindestens 5 Minuten, bevor Sie Chlorhexamed DIREKT anwenden. Sie können Chlorhexamed DIREKT auch zeitversetzt zum Zähneputzen zu einer anderen Tageszeit anwenden.

Anwendung von Chlorhexamed DIREKT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Chlorhexamed DIREKT kann durch anionische Substanzen wie z. B. Natriumdodecylsulfat in seiner Wirkung beeinträchtigt werden (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT beachten? – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Anwendung von Chlorhexamed DIREKT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Chlorhexidin wird durch Saccharose (Rohrzucker) inaktiviert.

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

Der Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee und Rotwein ist gegebenenfalls zu reduzieren, um eventuelle Verfärbungen an Zähnen, Zunge, Füllungen und Zahnersatz zu verhindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Chlorhexamed DIREKT, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Chlorhexamed DIREKT nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Chlorhexamed DIREKT enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Chlorhexamed DIREKT anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die aufzutragende Menge ist abhängig vom Ausmaß der Entzündung. Tragen Sie ausreichend Gel auf, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln. Wenden Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich an.

Kinder unter 12 Jahren
Kinder unter 12 Jahren sollten Chlorhexamed DIREKT erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker anwenden.

Arten der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Unmittelbar (mindestens 5 Minuten vorher) vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT sollten die Zähne mit einer handelsüblichen Zahnpasta geputzt werden. Spülen Sie die Mundhöhle anschließend gründlich mit Wasser aus (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT beachten? – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Tragen Sie das Gel mit Hilfe des Applikators 1- bis 2-mal täglich direkt auf die entzündete(n) Stellen im Mundraum auf. Lassen Sie das Gel ca. 1 Minute einwirken. Spucken Sie das Gel nach dieser Einwirkzeit aus. Schlucken Sie das Gel nicht.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorhexamed DIREKT sonst nicht richtig wirken kann!

Halten Ihre Beschwerden an, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorhexamed DIREKT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexamed DIREKT angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie Chlorhexamed DIREKT immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Sie können Chlorhexamed DIREKT durch Spülen mit Wasser entfernen. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed DIREKT vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexamed DIREKT abbrechen
Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Anwendung von Chlorhexamed DIREKT und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen Ausschlag, Schwellungen von Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht auftreten oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben. Dies können Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sein, die sehr selten auftritt.

Häufige Nebenwirkungen
- vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens[1]
- vorübergehendes Taubheitsgefühl der Zunge[1]
- vorübergehende Verfärbungen der Zähne[2]
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnfüllungen und Zahnersatz sowie der Zunge[2]

Gelegentliche Nebenwirkungen
- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung[1]

Seltene Nebenwirkungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz)
- vorübergehende bestimmte Veränderungen (sogenannte „desquamative Veränderungen") und Reizungen/Schwellungen der Mundschleimhaut
- vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Parotis)

Sehr seltene Nebenwirkungen
- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock; siehe oben)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit
- Reizungen/Irritationen des Mundraumes

[1] Diese Beschwerden verschwinden üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung von Chlorhexamed DIREKT. Sollten die Beschwerden jedoch anhalten, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

[2] Verfärbungen kann zum Teil durch Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend der Dosierungsanleitung (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexamed DIREKT beachten?") sowie Verzicht auf stark färbende Lebensmittel und Getränke 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.

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zimt kann Hautreizungen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Chlorhexamed DIREKT aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Chlorhexamed DIREKT enthält
- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidinbis(D-gluconat). 1 g Gel enthält 10 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Anethol, Nelkenöl, Zimtöl, Levomenthol, Ponceau 4R (E 124) und gereinigtes Wasser.

Wie Chlorhexamed DIREKT aussieht und Inhalt der Packung

Chlorhexamed DIREKT ist ein rotes, transparentes Gel mit einem Geruch nach Nelken.

Das Gel ist in Tuben mit 9 g mit beiliegendem Applikator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
80258 München
Anschrift: Barthstraße 4, 80339 München

Tel.: (089) 78 77-209
Fax: (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller

Wagener & Co. GmbH,
Lohesch 60,
D-49525 Lengerich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

785048000 20/17