

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

meridol® med CHX 0,2 %
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 1,0617 g Chlorhexidindigluconat-Lösung (Ph. Eur.), entsprechend 200 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Eine Dosis von 10 ml enthält 0,10617 g Chlorhexidindigluconat-Lösung (Ph. Eur.), entsprechend 20 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.
 Klare blaue Lösung mit charakteristischem Geruch nach Pfefferminze.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

meridol® med CHX 0,2% ist ein Antiseptikum zur kurzzeitigen Keimzahlreduktion in der Mundhöhle.

- meridol® med CHX 0,2% wird angewendet
- zur zeitweiligen Keimzahlreduktion in der Mundhöhle,
 - als temporäre adjuvante Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen der Gingiva und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen,
 - bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene:
 Die Mundhöhle wird 2 x täglich mit 10 ml meridol® med CHX 0,2% für eine Minute gründlich gespült und die Lösung anschließend ausgespuckt.

Art der Anwendung

Nicht schlucken oder nachspülen. Die Anwendung sollte nach dem Zähneputzen (und anschließendem sorgfältigen Ausspülen mit Wasser) erfolgen.

Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Der Schraubverschluss enthält einen Dosierbecher, mit dem die Einzeldosis von 10 ml abgemessen werden kann.

Eine längere Anwendung von meridol® med CHX 0,2% sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung bei schlecht durchblutetem Gewebe, am Trommelfell, am Auge und in der Augenumgebung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

meridol® med CHX 0,2% sollte bei Wunden und Ulzerationen und erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut nicht angewendet werden. Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte) sollte meridol® med CHX 0,2% nicht angewendet werden.

Bei Intensivpflegepatienten ist zu beachten, dass Kontakte zur Gehirnhaut und zum Zentralnervensystem zu vermeiden sind.

Die Lösung soll nicht geschluckt werden.

Kontakt mit Augen und Ohren vermeiden.

Die Verfärbung der Zähne lässt sich durch tägliches intensives Zähneputzen minimieren. Bei Behandlungsbeginn auftretende Wirkungen wie verminderte Geschmacksempfindungen oder Brennen auf der Zunge nehmen mit zunehmender Dauer der Behandlung ab. Bei Ablösung der Mundschleimhaut oder Schwellung der Parotis ist die Behandlung abzubrechen.

Es ist zu beachten, dass Chlorhexidin bis (D-gluconat) allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auslösen kann.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen oder anderen anionischen Substanzen. In Konzentrationen über 0,05% bildet Chlorhexidin mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden und Phosphaten Salze, die auskristallisieren können. Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert. Chlorhexidin kann durch Polysorbat-80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Kalziumsalze inaktiviert werden.

Chlorhexidin wird durch anionische Substanzen (z. B. Natriumdodecylsulfat, Synonym: Sodium Lauryl Sulfate), die Bestandteile von Zahnpasten sein können, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern vor der Mundspülung mit meridol® med CHX 0,2% angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“). Diese Einschränkung gilt nicht für Zahnpasten, die amphotere Tenside enthalten. Bis eine Stunde nach der Anwendung der Mundspülung sollte der Patient keine zuckerhaltigen Speisen oder Getränke zu sich nehmen, da die Wirkung des Chlorhexidins dadurch beeinträchtigt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei der Anwendung von meridol® med CHX 0,2% in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten, da keine hinreichenden klinischen Erfahrungen über exponierte Schwangere vorliegen.

Stillzeit

Da nicht belegt ist, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht, ist bei der Anwendung des Arzneimittels bei Stillenden Vorsicht geboten.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
- Sehr selten (< 1/10 000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Anwendung in der Mundhöhle können folgende Nebenwirkungen auftreten: reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, reversibles Taubheitsgefühl der Zunge, reversible Verfärbungen von Zahnhartgeweben, Restaurationen (Zahnfüllungen) und Zungenpapillen (Haarzunge).

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf. In Einzelfällen wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben. In Einzelfällen traten reversible desquamative Veränderungen der Mukosa und eine reversible Parotisschwellung auf.

Verfärbungen der Zunge verschwinden nach Absetzen der Behandlung.

Die Verfärbung der Zähne lässt sich durch tägliches intensives Zähneputzen minimieren.

Hartnäckige Zahnverfärbungen können vom Zahnarzt leicht wieder entfernt 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 über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

4.9 Überdosierung

Bei Kontakt mit Haut und Schleimhaut kann die Lösung durch Spülen mit Wasser entfernt werden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Gehörgang, dem Auge und der Augenumgebung sollte mit viel Wasser gespült werden. Vergiftungsercheinungen sind nicht bekannt. Versehentlich verschlucktes Chlorhexidin wird vom Körper schlecht resorbiert. Gegebenenfalls kann eine Magenentleerung vorgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB03

Antiseptikum zur vorübergehenden Keimzahlreduktion in der Mundhöhle. Als Folge der Keimzahlreduktion wird die Bildung von Plaque gehemmt.

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, während diese beim Bis(D-gluconat) (Synonym: Digluconat) sehr hoch ist (> 50 g/100 ml). Daher wird überwiegend das Bis(D-gluconat) eingesetzt. Chlorhexidin und seine 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- und Pilzsporen, Viren und fäulnisserregende Pilze. Chlorhexidin wirkt vorzugsweise bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirkung reduziert. In Gegenwart von Seifen, Blut und Eiter (Zellbruchstücke) ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert.

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Speichelbakterienmenge. Dies korreliert mit einer reduzierten Bildungsrate der Zahnplaque. Bei Gebrauch über mehrere Monate nimmt die Wirkung durch reversible Verschiebung im Bakterienspektrum von Mundflora und Zahnplaque ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Beim Erwachsenen konnten nach wiederholter Applikation auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. Dagegen waren beim Baden von Früh- und Neugeborenen (28. bis 39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexidindigluconat-Detergenslösung geringe Mengen (bis 1,0 µg/ml) der Substanz im Blut nachweisbar (keine klinischen Symptome).

Nach Mundspülungen wird Chlorhexidin auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexidin bis zu acht Stunden im Speichel nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt.

Elimination

Die Ausscheidung von Chlorhexidin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren über die Faeces (90%), nur ungefähr 1% wurde über den Urin ausgeschieden. In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chlorhexidin und seine 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 auf Grund der Löslichkeit nur mit dem Digluconat akut toxische Mengen verabreicht werden. Die nach systemischer Aufnahme und Metabolisierung frei werdenden Säurereste haben eine geringe Toxizität. Die Hautverträglichkeit ist bis zu Konzentrationen von 1% in Wasser auch bei wiederholter Anwendung gut.

Kontaktsensibilisierung und Photosensibilisierungen sind möglich, jedoch selten. Bei gestörter Zirkulation und bei frei liegendem 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.

In tierexperimentellen Studien wurden bei offen liegenden Knochenwunden oder bei Wunden mit nekrotischem oder ulzeriertem Gewebe Gewebsschädigungen beobachtet. Zytoskopien und Blasenspülungen mit 0,02%iger Chlorhexidin-Lösung führten selten zu Blasenreizungen. Jedoch traten bei Instillation über 6 bis 48 Stunden bei Ratten erosive Zystiden und Hämaturie auf. Eine 14tägige Verabreichung von Chlorhexidin 0,2% und 0,02% mit dem Trinkwasser führte 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 Abweichungen von der Norm, keine embryonalen sowie fötalen Missbildungen und keine reduzierte Fertilität beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.),
Glycerol,
Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.),
Citronensäure-Monohydrat,
Pfefferminzöl,
Patentblau V,
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe unter Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus weiß gefärbtem Polyethylenterephthalat mit Schraubverschluss und Dichtungsring aus weiß gefärbtem Polyethylen inklusive Dosierbecher aus Polypropylen.

Originalpackung mit 300 ml Inhalt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CP GABA GmbH
Beim Strohhause 17
D-20097 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

34721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15/08/1997/04/08/2009

10. STAND DER INFORMATION

01/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt