

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

meridol[®] med CHX 0,2 %

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

Wirkstoff: Chlorhexidindigluconat-Lösung (Ph.Eur.)

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, Zahnarztes 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, Zahnarzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Zahnarzt oder Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist meridol[®] med CHX 0,2 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von meridol[®] med CHX 0,2 % beachten?
3. Wie ist meridol[®] med CHX 0,2 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist meridol[®] med CHX 0,2 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist meridol[®] med CHX 0,2 % und wofür wird es angewendet?

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 zeitweilige und unterstützende Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingiva) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen,
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von meridol[®] med CHX 0,2 % beachten?

meridol[®] med CHX 0,2 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schlecht durchblutetem Gewebe,
- am Trommelfell,
- am Auge und in der Augenumgebung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von meridol[®] med CHX 0,2 % ist erforderlich

- wenn Sie Wunden, Geschwüre (Ulzerationen) und Abschilferungen (erosiv-desquamative Veränderungen) der Mundschleimhaut haben.
- Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z.B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte) sollten meridol[®] med CHX 0,2 % nicht anwenden.
- 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.
- 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 Ohrspeicheldrüsen ist die Behandlung abzubrechen.
- Es ist zu beachten, dass Chlorhexidinbis(D-gluconat) allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auslösen kann.

Anwendung von meridol[®] med CHX 0,2 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Chlorhexidin ist unverträglich 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, beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern vor der Mundspülung mit meridol[®] med CHX 0,2 % angewendet werden (siehe Abschnitt 3.) Diese Einschränkung gilt nicht für Zahnpasten, die amphotere Tenside enthalten.

Anwendung von meridol[®] med CHX 0,2 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie bis eine Stunde nach der Anwendung der Mundspülung keine zuckerhaltigen Speisen oder Getränke zu sich, da die Wirkung des Chlorhexidins dadurch beeinträchtigt wird.

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, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Es liegt nicht viel Erfahrung mit der Anwendung von meridol[®] med CHX 0,2 % bei Schwangeren vor. Es ist auch nicht bekannt, ob meridol[®] med CHX 0,2 % in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie, wenn Sie schwanger sind oder stillen, meridol[®] med CHX 0,2 % mit Vorsicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

meridol® med CHX 0,2 % enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist meridol® med CHX 0,2 % anzuwenden?

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

Falls vom Arzt oder Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene:

- 2x täglich mit 10 ml meridol® med CHX 0,2 % spülen.
- Der Schraubverschluss enthält einen Dosierbecher, mit dem 10 ml abgemessen werden können.

Die Mundhöhle wird mit meridol® med CHX 0,2 % gründlich für 1 Minute gespült und die Lösung anschließend ausgespuckt. 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.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von meridol® med CHX 0,2 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie meridol® med CHX 0,2 % anders angewendet haben, als Sie sollten

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. Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Versehentlich verschlucktes Chlorhexidin wird vom Körper schlecht aufgenommen (resorbiert).

Wenn Sie eine größere Menge von meridol® med CHX 0,2 % angewendet haben, als Sie sollten

Sollten größere Mengen meridol® med CHX 0,2 % verschluckt werden, suchen Sie bitte einen Arzt auf. Gegebenenfalls kann eine Magenentleerung eingeleitet werden.

Wenn Sie die Anwendung von meridol® med CHX 0,2 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von meridol® med CHX 0,2 % haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt 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 üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von den nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie meridol® med CHX 0,2 % nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock) nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben (siehe Abschnitt 2).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei 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 traten vorübergehende Abschilferungen (desquamative Veränderungen) der Schleimhaut und eine vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüsen auf.

Gegenmaßnahmen:

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 von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist meridol® med CHX 0,2 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

meridol® med CHX 0,2 % ist nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was meridol® med CHX 0,2 % enthält

Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat-Lösung (Ph.Eur.).

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).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie meridol® med CHX 0,2 % aussieht und Inhalt der Packung

meridol® med CHX 0,2 % ist eine klare blaue Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle mit charakteristischem Geruch nach Pfefferminze.

Die Packung enthält eine Flasche mit 300 ml Inhalt.

Pharmazeutischer Unternehmer

CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, D-20097 Hamburg

Hersteller

BCM Limited
Thane Road
Nottingham
NG90 2PR
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018