

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dynexidin Forte

0,2% 2 mg/g

Lösung

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein antiseptisch wirkendes Mund- und Rachentherapeutikum und wird temporär angewendet:

- Zur intraoralen Keimzahlreduktion.
- Als adjuvante Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen der Gingiva und Mundschleimhaut sowie nach parodontal-chirurgischen Eingriffen.

Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2–3mal täglich, ggf. auch morgens und abends. Nach den Mahlzeiten und dem Putzen der Zähne mit mindestens 10 ml Dynexidin Forte spülen.

Art der Anwendung

Bei Erkrankungen im Mund, nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen (Mund anschließend gründlich mit Wasser ausspülen) für circa 1 Min., ggf. auch länger, mit unverdünntem Dynexidin Forte spülen. Anschließend ausspucken, nicht schlucken oder nachspülen.

Die Lösung sollte ohne ärztliche oder zahnärztliche Empfehlung nicht länger als 6 Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung von Dynexidin Forte ist kontraindiziert:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei schlecht durchblutetem Gewebe in der Mundhöhle
- am Trommelfell
- am Auge und in der Augenumgebung
- bei offenen Wunden und Ulcerationen in der Mundhöhle
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (aufgrund altersbedingter mangelnder Kontrollfähigkeit des Schluckreflexes und Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut ist besondere Vorsicht und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt nötig.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert, ebenso durch Polysorbat 80 sowie unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze.

Die Wirksamkeit von Dynexidin Forte wird durch Seifen und andere anionische Substanzen in Zahnpfutzmitteln vermindert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien zeigte Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften, jedoch wurden embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe 5.3).

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit vorliegen, sollte Dynexidin Forte nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Es sind keine Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Ständiger Gebrauch von Dynexidin Forte ohne mechanische Reinigung kann Blutungen der Gingiva fördern.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Dynexidin Forte können die resorbierten Mengen Chlorhexidin vom menschlichen Organismus ohne toxische Zeichen entgiftet werden.

Bei lokaler Überdosierung auf Haut und Schleimhaut lässt sich Dynexidin Forte durch Spülen mit Wasser entfernen.

Ein versehentliches Verschlucken ist unschädlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe; ATC-Code

- Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung;
- A01AB03

Chlorhexidin ist eine Base und daher in Salzform am stabilsten. Die freie Base hat nur eine geringe Löslichkeit in Wasser (0,08 g/100 ml) während diese beim Digluconat sehr hoch ist (> 50 g/100 ml). Daher wird überwiegend das Digluconat für verschiedene Indikationen eingesetzt.

Chlorhexidin und -Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (Pseudomonas- und Proteus-Arten) und gegen

System Organ Class	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	selten	Hypoaesthesie oral (reversibel)
	selten	Zahnverfärbung (reversibel)
	selten	Verfärbung des Zahnersatzes (reversibel)
	selten	Zungenverfärbung (reversibel)
	nicht bekannt	Exfoliation der Mundschleimhaut (reversibel)
Erkrankungen des Immunsystems	nicht bekannt	Überempfindlichkeit (gegen einen der Inhaltsstoffe)
	nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion (bis hin zu anaphylaktischem Schock)
Erkrankungen des Nervensystems	selten	Geschmacksstörung (kurzzeitig)

Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen, gegen Viren und fäulnisserregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen ($\mu\text{g/ml}$):

Bakterien:

- Escherichia coli 0,93
- Enterobacter 8,33
- Serratia marcescens 26,6
- Pseudomonas aeruginosa > 73
- β -hämolisierende Streptokokken 0,29
- Streptococcus faecalis 0,97
- Salmonella sp. 4,65
- Klebsiella sp. 8,97
- Proteus spez. > 67
- Streptococcus mutans 0,19
- Staphylococcus aureus 1,17

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

- Candida albicans 11,0
- Microsporum canis 18,0
- Aspergillus versicolor 75,0

Chlorhexidin ist am wirksamsten bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit stark reduziert.

In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke), ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Speichelbakterienmenge, die bis zu 12 Stunden nachweisbar ist. Dies korreliert auch mit einer reduzierten Bildungsrate der Zahnplaque. Bei Gebrauch über mehrere Monate nimmt die Wirkung durch Verschiebung im Bakterienspektrum von Mundflora und Zahnplaque ab. Über die Folgen einer Verschiebung des oralen Keimspektrums sind keine Untersuchungen bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation von Chlorhexidin wurden bei Ratten und Mäusen hohe Aktivitäten im Verdauungstrakt festgestellt. Eine Resorption erfolgt nur langsam.

Nach Mundspülungen wird Chlorhexidin auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Durch langsame Desorption ist Chlorhexidin bis zu 8 Stunden im Speichel nachweisbar (Depoteffekt). Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt.

Die Ausscheidung von Chlorhexidin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität von Chlorhexidin lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14tägige Anwendung von Chlorhexidylgluconat 0,2 und 0,02%ig über das Trinkwasser führte bei Ratten zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien.

Chlorhexidin zeigte mutagene Wirkungen im Ames-Test und im DNA-Repair-Test. Im Chromosomen-Mutations-Test an Säuger-Somazellen wurden jedoch negative Ergebnisse erzielt.

Eine Langzeituntersuchung zur Karzinogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidylgluconatdosen bis 100 mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300 mg/kg/Tag bzw. 40 mg/kg/Tag keine teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Minzöl, Pfefferminzöl, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen. In Konzentrationen über 0,05 % bildet Chlorhexidin mit Boraten, Dicarbonaten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten Salze, die auskristallisieren können. Bei Konzentrationen unter 0,01 % ist ein Auskristallisieren der Salze nicht zu erwarten.

Chlorhexidin kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze deaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- 300 ml-PET-Flasche: 36 Monate
- 5 l-PET-Kanister: 36 Monate

Dynexidin Forte ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dynexidin Forte ist eine klare, farblose Lösung in einer 300 ml PET-Flasche mit Messbecher und Packungsbeilage in einer Faltschachtel.

Dynexidin Forte ist für die Zahnarztpraxis als 5 l-PET-Kanister (mit separater Pumpe und Messbecher) erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
65203 Wiesbaden
Tel.: 0611/9271-0
Fax: 0611/9271-111
www.kreussler.com
E-Mail: info@kreussler.com

8. Zulassungsnummer

36656.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Zugelassen mit Bescheid vom: 08.02.1999

Verlängert mit Bescheid vom: 10.01.2011

10. Stand der Information

März 2016

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Nicht apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt