

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 1,2 mg Chlorhexidindigluconat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Azorubin (E122), Macrogolglycerolhydroxystearat (10 mg/ml), Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Mundwasser

Eine klare, rot gefärbte Flüssigkeit mit Menthol-Geruch und -Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei Mundschleimhautinfektionen und zur postoperativen Versorgung in der Stomatologie.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

15 ml der Lösung ein bis drei Mal pro Tag.

PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser sollte üblicherweise nicht länger als 5 Tage hintereinander verwendet werden. Es kann über einen längeren Zeitraum verwendet werden, wenn vom Zahnarzt oder Arzt empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Das empfohlene Dosierungsschema ist geeignet für Erwachsene und Kinder über 6 Jahren. Die Anwendung von PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Art der AnwendungZur Anwendung in der Mundhöhle.

PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden.

Die Anwendung erfolgt am besten nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen und nachdem die Mundhöhle gründlich mit Wasser gespült wurde.

Den Deckel bis zum Markierungsring (15 ml) füllen; 1 Minute den Mund damit spülen; ausspucken; nicht schlucken, und danach nicht nachspülen. Wenn die Packung keinen Dosierbecher enthält, kann ein Esslöffel (15 ml) verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Mundschleimhaut – der Kontakt mit Augen und Ohren, oder mit anderem Gewebe außer der Mundschleimhaut ist zu vermeiden. Wenn das Mundwasser in Kontakt mit den Augen kommt, sollte es sofort und gründlich mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Bei Ulzerationen und erosiv-desquamativem Peeling der Mundschleimhaut sollte das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Bei längerer Anwendung könnte sich die mikrobielle Flora im Mund verändern, was zu

einem erhöhten Risiko für Bakterien- und Pilzwachstum (Candidiasis) führen kann. Bei anhaltenden Beschwerden nach 5 Tagen und/oder wenn Fieber auftritt, sollten die therapeutischen Optionen überdacht werden.

Dieses Produkt ist nicht zum Verschlucken bestimmt. Daher sollte es nur bei Patienten verwendet werden, die in der Lage sind, ihren Mund zu spülen.

Bei Anwendung in der Mundhöhle kann eine reversible bräunliche Verfärbung der Zähne, des Zahnersatzes und der Zungenoberfläche auftreten. Durch den reduzierten Konsum von Tee, Kaffee und Rotwein können diese Symptome verhindert werden (siehe Abschnitt 4.8).

Zu Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl der Zunge auftreten. Folgendes kann auch vorkommen: reversible Beeinträchtigung des Geschmackssinns, reversible Taubheit der Zunge. Diese Symptome bessern sich im Allgemeinen während der Behandlung. Wenn das Symptom nach Beendigung der Behandlung anhält, ist ein Arzt oder Apotheker aufzusuchen.

Chlorhexidindigluconat kann akute allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4.8), verursachen.

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreaktionen hervorrufen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme kann es Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Die Wirksamkeit von PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser wird durch anionische Substanzen (z. B. Natriumlaurylsulfat), die üblicherweise in herkömmlichen Zahnpasten enthalten sind und durch andere Zubereitungen, die üblicherweise lokal im Mund verwendet werden (Kaugummi, Nikotinersatz, Mundwasser, Schmelztabletten...) verringert. PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser ist deshalb zu einem anderen Zeitpunkt oder nach der Anwendung dieser Zubereitungen anzuwenden.

Die Mundhöhle sollte vor der Anwendung von PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, mit Wassergespült werden. Unmittelbar nach der Verwendung des Produkts sollten zuckerhaltige Speisen und Getränke nicht konsumiert werden, da sonst die Wirksamkeit verringert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Chlorhexidindigluconat bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser

während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidindigluconat und/oder dessen Metaboliten über die Muttermilch ausgeschieden werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser während der Stillzeit vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Chlorhexidindigluconat auf die Fertilität vor. Bei Ratten hatte die Behandlung mit Chlorhexidindigluconat keine Auswirkungen auf das Paarungsverhalten und die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gastrointestinale Störungen

Gelegentlich: reversible bräunliche Verfärbung der Zähne, des Zahnersatz und der Zungenoberfläche (kann durch reduzierten Konsum von Tee, Kaffee und Rotwein verhindert werden).

Selten: verstärkte Zahnsteinbildung, Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen (bei regelmäßiger Anwendung).

Sehr selten: Reizung der Mundschleimhaut, reversible desquamative Veränderungen der Schleimhaut.

Häufigkeit nicht bekannt: Parotitis

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Bronchospasmus, Dyspnoe, Periorbitalödem, Hypotonie und Schock, einschließlich Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Dysgeusie*, Zungenparästhesie / Hypästhesie* (brennendes Gefühl, Beeinträchtigung des Geschmackseindrucks oder Taubheit)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Kontaktdermatitis

**Diese reversiblen Symptome verbessern sich im Allgemeinen während der Anwendung von PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser. Wenn die Symptome nach Beendigung der Behandlung immer noch bestehen, ist ein Arzt oder Apotheker aufzusuchen.*

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 bestimmungsgemäßer Verwendung kann die über die Schleimhaut durch den menschlichen Körper aufgenommene Menge Chlorhexidin ohne Vergiftungsanzeichen verarbeitet werden. Therapeutische Maßnahmen zur Entgiftung sind nicht erforderlich. Bei einer lokalen Überdosierung kann PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser durch Spülen mit Wasser beseitigt werden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen, der Augenpartie oder dem Gehörgang, mit reichlich Wasser spülen. Es liegen keine Daten zur akuten oralen Toxizität beim Menschen vor; aus Studien an Ratten kann jedoch eine LD 50 von etwa 1.400 g der Lösung für einen durchschnittlichen Erwachsenen (70 kg) extrapoliert werden.

Bei einem Kleinkind (10 kg) kann die Einnahme von 30 oder 60 ml Magenverstimmung und Erbrechen verursachen.

Zusätzlich enthält dieses Arzneimittel Terpendervative als Inhaltsstoffe, die die Krampfschwelle senken und in hohen Dosen zu neurologischen Ereignissen bei Kindern (Krämpfe) und älteren Menschen (Agitation und Verwirrtheit) führen können. Die Dosierung und die empfohlene Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 4.2) sollten beachtet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur lokalen oralen Behandlung, ATC-Code: A01AB03

Chlorhexidin und dessen Salze besitzen eine breite antimikrobielle Aktivität gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien.

Die Aktivität gegen einige Gram-negative Bakterien (*Pseudomonas* und *Proteus*-Spezies) und gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen, Viren und Fäulnispilze.

Chlorhexidin wirkt am effektivsten bei neutralen und leicht alkalischen pH-Werten. Im sauren pH-Bereich ist seine Wirksamkeit verringert.

In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellfragmenten) ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin reduziert (etwa 100–1000-fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülung mit 10 ml einer 0,2 %igen Chlorhexidin-Lösung führt zu einer starken Verringerung der Keimzahl im Speichel für bis zu 12 Stunden. Dies geht auch mit

einer reduzierten Geschwindigkeit der Bildung von Zahnbelag einher. Bei Anwendung über mehrere Monate verringert sich die Wirkung aufgrund einer reversiblen Verschiebung des Bakterienspektrums der Mundflora und im Zahnbelag. Es gibt keine Studien zu den Folgen einer Verschiebung des oralen Bakterienspektrums.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf gesunder Haut konnten bei Erwachsenen keine resorbierten Substanzmengen festgestellt werden. Beim Baden von Frühgeborenen und Neugeborenen (28–39. Schwangerschaftswoche) in 4 %iger Chlorhexidindigluconat-Reinigungslösung wurden geringe Mengen von bis zu 1,0 µg/ml der Substanz im Blut gefunden (keine klinischen Symptome nachweisbar; in vivo wurde in Kombination mit anderen Desinfektionsmitteln bei Konzentrationen > 20 µg/ml Hämolysen beobachtet).

Chlorhexidin wird in Zahnschmelz, Dentin, Zement, der Zahnhaut, den Schleimhäuten und Restaurationen aufgenommen. Aufgrund der langsamen Freisetzung ist Chlorhexidin für bis zu 8 Stunden (Depotwirkung) im Speichel nachweisbar. Daten zur Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut liegen nicht vor. In Studien am Menschen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Sucralose
Macrogolglycerolhydroxystearat
Propylenglykol
Azorubin (E 122)
Minze-Aroma, flüssig, Optamint, 257515*
Gereinigtes Wasser

**Zusammensetzung des Aromastoffs:
Menthol, Anethol, Eucalyptol, Pfefferminzöl,
Menthon Menthylacetat, racemisches Men-
thol, Propylenglykol, Triacetin, ätherisches
Sternanis-Öl, ätherisches Geranien-Öl,
Vanillin, Maltol, essentielles Mandarinöl,
Ethanol.*

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist nicht kompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen.

Bei 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 das Auskristallisieren von Salzen nicht zu erwarten.

Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert.

Chlorhexidin kann durch Polysorbat 80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calcium-Salze inaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach der Öffnung der Flasche (50, 100, 300 und 500 ml) bis 1 Monat verwendbar.

Nach der Öffnung der Flasche (5 l) bis 3 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50-ml-Poly(ethylenterephthalat)-Flasche mit Polyethylenschraubkappe

100-ml-Poly(ethylenterephthalat)-Flasche mit Polyethylenschraubkappe und Polypropylen-Dosierbecher

300-ml-Poly(ethylenterephthalat)-Flasche mit Polyethylenschraubkappe und Polypropylen-Dosierbecher

500-ml-Poly(ethylenterephthalat)-Flasche mit Polyethylenschraubkappe und Polypropylen-Dosierbecher

5000-ml-Poly(ethylenterephthalat)-Flasche mit Polyethylenschraubkappe und Polyethylen-Dosierpumpe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SUNSTAR FRANCE

105 rue Jules Guesde
92300 LEVALLOIS PERRET
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

91719.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

23.11.2015

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich