

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Cidegol® C	Fachinformation/FI
ENR 3000469	Flüssigkeit	Stand: 14.03.2023

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cidegol® C

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

0,1 %ige Lösung

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Qualitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Sonstige Bestandteile: Amaranth (E123), Ponceau 4R (E124), Ethanol 96%, Minzöl

Quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten 0,532 g Chlorhexidindigluconat-Lösung 20 % (m/V)

entsprechend 0,10 g Chlorhexidinbis(D-gluconat)

3. Darreichungsform

klare, rote Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Mundhöhle:

Zur temporären intraoralen Keimzahlreduktion.

Als temporäre adjuvante Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen der Gingiva und Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen. Bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit.

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Cidegol® C	Fachinformation/FI
ENR 3000469	Flüssigkeit	Stand: 14.03.2023

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Mundpflege/Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Die Mundhöhle wird bei Entzündungen 3 x täglich nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen 1 Minute mit 1 Esslöffel Cidegol® C (unverdünnt) gespült. Nicht mit Wasser nachspülen. Die Lösung soll nicht geschluckt werden, ein versehentliches Verschlucken ist jedoch unschädlich.

Art und Dauer der Anwendung

Mundpflege/Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Etwa 1 Minute im Mund spülen oder gurgeln.

Die Lösung soll beim Spülen intensiv durch die Zahnzwischenräume dringen.

Um ein besseres Haften an der Zahnoberfläche zu erreichen, ist es wichtig, vor jeder Mundspülung die Zähne gründlich zu putzen und nach der Anwendung nicht mit Wasser nachzuspülen.

Hierbei empfiehlt sich auch die Anwendung von Mundduschgeräten.

Eine längere Anwendung von Cidegol® C sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt/Zahnarzt erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Cidegol® C darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat), Minzöl, Amaranth und Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von Cidegol® C.

Cidegol® C darf ebenfalls nicht angewendet werden bei schlecht durchblutetem Gewebe, bei Wunden und Ulzerationen.

Bei oberflächlich schuppigen (erosiv-desquamatorischen) Veränderungen der Mundschleimhaut sollte Chlorhexidinbis(D-gluconat) nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält Vol.-24% Alkohol.

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Cidegol® C	Fachinformation/FI
ENR 3000469	Flüssigkeit	Stand: 14.03.2023

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien wies Chlorhexidin keine teratogenen Eigenschaften auf, 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 von Chlorhexidin in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Cidegol® C nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Cidegol® C Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen (< 0,1%) kann es zu allergischen Reaktionen kommen, wie Kontaktallergien oder Urtikaria.

In seltenen Fällen (< 0,1 %) kann eine verstärkte Zahnsteinbildung erfolgen.

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Cidegol® C	Fachinformation/FI
ENR 3000469	Flüssigkeit	Stand: 14.03.2023

In seltenen Fällen (< 0,1 %) kann es bei regelmäßigem Gebrauch zu Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen kommen.

In sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) kann es zu reversiblen desquamativen Veränderungen der Mukosa kommen.

Die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen ist unbestimmt: Anaphylaktische Reaktionen bis hin zu anaphylaktischem Schock können auftreten. Reversible Veränderungen von Zahnhartgeweben, Restaurationen und Zungenpapillen (Haarzunge) möglich. Es kann zu bräunlicher Verfärbung der Zähne kommen. Wundheilstörungen sind möglich. Amaranth und Ponceau 4R können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosis

Cidegol® C ist gut verträglich und besitzt eine geringe Toxizität. Die Behandlung von eventuell auftretenden Unverträglichkeiten richtet sich nach den Symptomen. Für die Anwendung in der Zahnheilkunde sind keine Einschränkungen bekannt.

Das Verschlucken der Lösung bei der Anwendung kann als unbedenklich angesehen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe und ATC-Code:

Antiiinfektiva und Antiseptika zur lokalen oralen Behandlung

A01AB03

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Mundspülungen wird Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert.

Durch eine langsame Desorption ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) bis zu 8 Stunden im Speichel nachweisbar (Depoteffekt).

Die Resorption von Chlorhexidinbis(D-gluconat) über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt.

Bei Erwachsenen konnte nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden.

Eine geringe Resorption wurde im Blut von Früh- und Neugeborenen nach dem Baden von 4 %iger Chlorhexidinbis(D-gluconat)-Detergens-Lösung gefunden.

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

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Cidegol® C	Fachinformation/FI
ENR 3000469	Flüssigkeit	Stand: 14.03.2023

5.3 Präklinische Daten

Pharmakologische Eigenschaften

Chlorhexidinbis(D-gluconat) zeigt eine breite Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (Pseudomonas- und Proteus-Arten), gegen Mykobakterien ist dagegen gering. Die Infektiosität von vielen lipidhüllentragenden Viren (Herpes, Influenze, HIV) wird schnell inaktiviert. Hefen (Candida albicans) und Dermatophyten sind in der Regel empfindlich gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist im neutralen oder leicht alkalischen pH-Bereich am wirksamsten, während die Wirkung im sauren Milieu stark abnimmt.

Mundspülungen mit 0,1 %iger Chlorhexidinbis(D-gluconat)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.

Dabei fördert die oberflächenaktive Eigenschaft von Chlorhexidinbis(D-gluconat) zugleich die Verteilung auf der Mundschleimhaut und das Eindringen z.B. in die Zahnbeläge (Plaques).

Chlorhexidinbis(D-gluconat) reichert sich an der behandelten Oberfläche an. Deshalb ist die Wirkung eher von der intensiven Anwendung als von der oberflächenaktiven Verdünnung abhängig. Durch den Gehalt an Alkohol und weiteren oberflächenaktiven Stoffen wird die Wirkung des Chlorhexidinbis(D-gluconat)s verstärkt und zugleich eine länger anhaltende Wirkung erzielt.

Cidegol® C unterstützt das Zähneputzen und kann im Fall einer Einschränkung, z.B. nach einem operativen Eingriff oder einer Behinderung die übliche Mundhygiene erleichtern.

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Cidegol® C	Fachinformation/FI
ENR 3000469	Flüssigkeit	Stand: 14.03.2023

Toxikologische Eigenschaften

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten und chronischen toxischen Potential von Chlorhexidinbis(D-gluconat) lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 14tägige Anwendung von Chlorhexidinbis(D-gluconat) 0,2 und 0,02 %ig über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien.

Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexidinbis(D-gluconat) ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte.

Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidingluconatdosen bis zu 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 Sonstige Bestandteile

Minzöl, Nelkenöl, Polysorbat 80, Lebensmittelfarbstoffe Amaranth (E 123) und Ponceau 4R (E 124), Ethanol 96%, Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist inkompatibel mit Seifen oder anderen anionischen Substanzen sowie Kaliumiodid.

Chlorhexidinbis(D-gluconat) kann durch Saccharose, nichtionische Tenside und unlösliche Salze von Zink, Calcium, Magnesium inaktiviert werden.

6.3 Haltbarkeit

3 Jahre

Cidegol® C ist nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht geschützt aufbewahren!

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Cidegol® C	Fachinformation/FI
ENR 3000469	Flüssigkeit	Stand: 14.03.2023

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 50 ml Lösung
 Flasche mit 200 ml Lösung
 Flasche mit 300 ml Lösung
 Flasche mit 1000 ml Lösung (Klinikpackung)

6.6 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung gebrauchter Arzneimittel oder Abfallstoffe und anderer Umgang mit aus dem Arzneimittel abgeleitetem Produkt

Keine besonderen Anforderungen.

7. Zulassungsinhaber

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
 Chemisch-pharmazeutische Fabrik
 Lindenstraße 11
 07426 Königsee
 Tel. (036738) 659 0
 Fax (036738) 659 119
 Email: kontakt@hofmannundsommer.de
<http://www.hofmannundsommer.de/>

8. Zulassungsnummer

3000469.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10.11.2003

10. Stand der Information

März 2023