

FACHINFORMATION

ELUDRIL[®] N

ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Chlorhexidini Digluconas.

Hilfsstoffe: Propylenglycolum, Aromatica Vanillinum et alia,

Color: E 124, Conserv.: Alcohol benzylicus, Excipiens ad solutionem pro 1 ml.

GALENISCHE FORM UND WIRKSTOFFMENGE PRO EINHEIT

Lösung für Mundspülungen.

Chlorhexidini Digluconas 2 mg/ml.

INDIKATIONEN / ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

Lokale Zusatzbehandlung bei Entzündungen in der Mundhöhle sowie vor und nach zahnchirurgischen Eingriffen.

DOSIERUNG / ANWENDUNG

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Lokale Anwendung. Nicht schlucken.

Die Lösung ist gebrauchsfertig und daher unverdünnt anzuwenden.

Vor jeder Anwendung von Eludril N sollten die Zähne geputzt und die Mundhöhle anschliessend gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Die Mundhöhle wird 2-mal täglich während einer Minute gründlich mit 10 ml Eludril N gespült. Anschliessend wird die Lösung ausgespuckt. Der Mund soll danach nicht ausgespült werden.

Die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren soll nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Aufgrund der Gefahr des versehentlichen Verschluckens wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Die übliche Behandlungsdauer ist 7 Tage. Bei Fortbestehen der Symptome nach 7 Tagen, muss die weitere Behandlung durch den Arzt, bzw. Ärztin oder Zahnarzt, bzw. Zahnärztin neu beurteilt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut, bei Wunden und Ulzerationen sollte Eludril N nicht angewendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lokale Anwendung. Nicht schlucken.

Kontakt mit den Augen und mit allen anderen Geweben ausser der Mundschleimhaut vermeiden. Nicht in den Gehörgang bringen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, der Augenumgebung oder dem Gehörgang mit reichlich Wasser spülen. Es ist zu beachten, dass Chlorhexidin allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auslösen kann. Die dauerhafte Anwendung kann zu einem Ungleichgewicht der normalen mikrobiologischen Flora der Mundhöhle führen, mit dem Risiko der Verbreitung von Bakterien und Pilzen (Candidose).

Eludril® N enthält einen Azofarbstoff (E 124) und soll deshalb bei Patienten mit bekannten Allergien gegenüber Azoverbindungen, Acetylsalicylsäure sowie Antirheumatika und Analgetika (Prostaglandinsynthesehemmern) mit Vorsicht angewendet werden. Bei höherem Fieber oder wenn innerhalb einer Woche keine Besserung eintritt, ist ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Längere Anwendung von mehr als zwei Wochen sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt bzw. einer Ärztin erfolgen.

INTERAKTIONEN

Die gleichzeitige oder sukzessive Verwendung anderer Antiseptika ist aufgrund der möglichen Interferenzen (Antagonismus, Inaktivierung) zu vermeiden.

SCHWANGERSCHAFT, 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. 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 Eludril N nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

WIRKUNG AUF DIE FAHRTÜCHTIGKEIT UND AUF DAS BEDIENEN VON MASCHINEN

Nicht zutreffend.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird gemäss des folgenden Klassifikationssystems angegeben:

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)

Immunsystem: in Einzelfällen anaphylaktischer Schock. Seltene Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Chlorhexidin oder einem der Hilfsstoffe.

Nervensystem: Dysgeusie zu Beginn der Behandlung. Diese ist nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Bei Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl auf der Zunge auftreten.

Gastrointestinale Störungen: Braune Verfärbungen der Zunge, Zähne, Zahnprothesen oder Füllungsmaterialien können auftreten. Diese sind nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Einzelfälle von Schwellungen der Ohrspeicheldrüse.

ÜBERDOSIERUNG

Bei sachgemässer Anwendung ist keine Überdosierung zu erwarten.

Im Falle massiver Einnahme (sehr hohe Konzentrationen) können die folgenden Beschwerden unter Chlorhexidin auftreten: gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö), lokale Irritation (Hals, Oesophagus). Systemische Wirkungen sind selten, weil die intestinale Absorption von Chlorhexidin gering ist.

Im Falle eines systemischen Übergangs können neurologische und hepatische Beschwerden auftreten. In diesen Fällen ist eine symptomatische Behandlung in einer spezialisierten Umgebung angezeigt.

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN

ATC-Code : A01AB03

Pharmakodynamik: Chlorhexidin ist ein bakterizides Breitband-Antiseptikum der Biguanide-Gruppe. Seine bakterizide Wirkung ist ausgeprägter auf grampositive Bakterien als auf gramnegative. Der Wirkstoff zeigt eine fungizide Aktivität auf *Candida albicans*.

Die antiseptische Wirkung von Eludril N wurde *in vitro* gezeigt, speziell auf pathogene Keime der Mundflora (*Streptococcus mutans*, *Fusobacterium nucleatum*).

Durch seine pathogene Wirkung kann Eludril N die Bildung von Plaque, und in der Folge Zahnfleischentzündungen, verhindern oder vermindern.

Vor und nach zahnchirurgischen Eingriffen ermöglicht diese antiseptische Wirkung, eine Infektion der Mundhöhle zu verhindern.

PHARMAKOKINETIK

Bei lokaler Anwendung als Lösung für Mundspülungen wird Chlorhexidin auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Schleimhaut und Zahnprothesen adsorbiert. Durch langsame Desorption bleibt Chlorhexidin während 8 bis 12 Stunden im Speichel nachweisbar.

Die Absorption im Verdauungstrakt ist praktisch Null (ca. 90 % der oral absorbierten Menge findet sich unverändert in den Faeces).

PRÄKLINISCHE DATEN

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten und chronischen toxischen Potential von Chlorhexidin lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Eine 14-tägige Anwendung von Chlorhexidin 0.2%ig über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplakien. Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Chlorhexidin ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte. Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ. In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidin-Dosen bis zu 100mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300mg/kg/Tag bzw. 40mg/kg/Tag keine teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Wirkungen auf.

SONSTIGE HINWEISE

Inkompatibilitäten: Chlorhexidin ist mit den meisten anionischen Substanzen inkompatibel, welche in Zahnpasten enthalten sein können.

Haltbarkeit: Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise:

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Nach Anbruch 26 Tage haltbar.

ZULASSUNGSNUMMER

62150 (Swissmedic)

PACKUNGEN

Polyethylenterephthalat-Flakon zu 200 ml

mit Dosierbecher 10 ml

(D)

ZULASSUNGSINHABERIN

Pierre Fabre (Suisse) SA - 4123 Allschwil

STAND DER INFORMATION

Mai 2012