

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Lemocin® CX Gurgellösung  
Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

**3. Zusammensetzung des Arzneimittels**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Mund- und Rachen therapeutika

**3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil**

100 ml Lemocin® CX Gurgellösung enthalten:  
102 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).

**3.3 Sonstige Bestandteile**

Gereinigtes Wasser; Sorbitollösung 70 %/o; Ethanol; Polysorbat 60; Pfefferminzöl; Farbstoff E 120; Natriumcitrat; Thymol, Eucalyptusöl.

**4. Anwendungsgebiete**

Entzündlich schmerzhafte Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes, wie z.B. Pharyngitis, Stomatitis, Gingivitis, Aphthen, bei Mundgeruch und zu mundhygienischen Maßnahmen.

**5. Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat) oder einen der anderen Inhaltsstoffe.  
Bei Veränderungen der Mundschleimhaut, die durch nässende Abschuppung hervorgerufen wurden (erosiv-desquamative Veränderungen), sollte Lemocin® CX Gurgellösung nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**6. Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:  
mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:  
mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:  
mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:  
mehr als 1 von 10.000 Behandelten
- Sehr selten:  
1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Bei Daueranwendung von Lemocin® CX Gurgellösung kann es zu Verfärbungen der Zunge und der Zähne kommen. Diese verschwinden jedoch nach dem Absetzen oder nach intensivem Zähneputzen. Zu Beginn der Behandlung kann es zu Geschmacksbeeinträchtigungen und Zungenbrennen kommen, die aber im Verlauf der Behandlung abklingen. In Einzelfällen kann es zu Abschuppung der Mundschleimhaut (desquamative Veränderungen) kommen, die sich nach Absetzen von Lemocin® CX Gurgellösung wieder zurückbilden. In Einzelfällen beobachtete Speicheldrüsen-Schwellungen bildeten sich in jedem Fall nach Absetzen vollständig zurück.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Bisher keine bekannt.

**8. Warnhinweise**

Keine.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Morgens und abends nach den Mahlzeiten mit je 15 ml Gurgellösung (15-ml-Teilstrich am beigefügten Meßbecher) ½ Minute spülen (Mundaffektionen) oder gurgeln (Rachenraumentzündungen).

Hinweis zur Verwendung des Meßbechers:  
Aus hygienischen Gründen sollte der Meßbecher nur für dieses Arzneimittel und nur von einer Person verwendet werden. Meßbecher vor und nach Gebrauch ausspülen und trocknen.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

Zum Spülen oder Gurgeln.  
Lemocin® CX Gurgellösung ist gebrauchsfertig und kann ohne vorherige Verdünnung verwendet werden.  
Lemocin® CX Gurgellösung soll nicht geschluckt werden; versehentliches Verschlucken ist unschädlich. Nach dem Spülen oder Gurgeln nicht nachspülen, um eine langanhaltende Wirkung zu gewährleisten.  
Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat anwenden.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Vergiftungserscheinungen oder lokale Reizerscheinungen im Gastrointestinaltrakt nach versehentlichem Verschlucken von Chlorhexidin sind nicht bekannt.  
Therapeutische Maßnahmen zur Entgiftung sind daher nicht erforderlich.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Chlorhexidin ist eine Base und in Salzform am stabilsten. Die Löslichkeit des Digluconats in Wasser ist sehr hoch (50 g/100 ml). Chlorhexidin zeigt eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Gramnegative Bakterien weisen größere Unterschiede in der Empfindlichkeit auf. Chlorhexidin ist bei Raumtemperatur inaktiv gegen Bakteriosporen. Mykobakterien werden in wäßriger Lösung gehemmt, aber nicht abgetötet. Die Infektiosität von vielen Lipidhüllen-tragenden Viren (Herpes albicans, HIV) wird schnell inaktiviert. Dermatophyten und Hefen (einschließlich Candida albicans) sind in der Regel sehr empfindlich gegenüber Chlorhexidin und seinen Salzen, wobei aber die fungizide Wir-

kung des Chlorhexidins variieren kann. Chlorhexidin ist am wirksamsten bei neutralem oder leicht saurem pH-Wert; im stärker sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit reduziert.  
Die Wirksamkeit von Chlorhexidin in der üblich eingesetzten Konzentration bleibt auch in genügendem Maße in Gegenwart von Blut und Eiter bestehen, obwohl die Aktivität von Chlorhexidin in Gegenwart organischer Substanz vermindert sein kann.  
Mundspülungen mit einer Chlorhexidinlösung 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 resultiert eine leichte und reversible Veränderung der Verteilung der Mikroorganismen innerhalb eines konstanten Spektrums.

**13.2 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%oig über das Trinkwasser bei Ratten führte zu reversiblen Dysplasien und Leukoplasien.

Bisher vorliegende Untersuchungen zum mutagenen Potential von Lemocin® CX Gurgellösung ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Effekte.

Eine Langzeituntersuchung zur Kanzerogenität verlief negativ.

In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidinbis(D-gluconat) 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.

**13.3 Pharmakokinetik**

Die Resorption von Chlorhexidin nach oraler Applikation bei Ratten und Mäusen ist vernachlässigbar gering.  
Die Ausscheidung von Chlorhexidin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90 %/o). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage. Bei Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden.  
Nach Mundspülungen wird Chlorhexidin an 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.

**14. Sonstige Hinweise**

Lemocin® CX Gurgellösung enthält 11,26 Vol.-% Alkohol.

**15. Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Nach Öffnung der Flasche ist Lemocin® CX Gurgellösung noch 3 Monate haltbar.

**16a. Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln**

Keine.

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

N1	200 ml Lösung
----	---------------

**18. Stand der Information**

Februar 2005

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Novartis Consumer Health GmbH  
81366 München

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstraße 40  
81379 München  
Telefon (0 89) 78 77-0  
Telefax (0 89) 78 77-4 44

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

**Hinweis:**

Diesem Arzneimittel ist ein Meßbecher (Medizinprodukt CE 0123) der Fa. Herrmann AG, Kunststoffwerk, Nord 27, Postfach 45, CH-9428 Walzenhausen beigelegt.

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service
------------------

Postfach 12 55

88322 Aulendorf