

Datum:	15.02.19
Seite:	1 von 2
Gültig ab:	11.02.2019
Autorisierte Kopie Nr.:	05 Bo 13.02.2019
Dokumentnummer:	FI0523-V04-B01.doc

## Dentohexin Rachenspray 50 ml

## Arzneimittelfachinformation

### Spezialherstellung

Dieses Produkt wird von der Spital-Pharmazie Basel für spezielle Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten hergestellt.

### Zusammensetzung

#### Wirkstoffe

Chlorhexidin digluconat

#### Hilfsstoffe

Aromatica, Erythrosin (E127)

### Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Klare, rosa gefärbte Lösung, 1 ml enthält:  
Chlorhexidin gluconat 2 mg

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Dentohexin® Rachenspray wird zur Dekolonisation von MRSA (Methicillin/Oxacillin-resistenter *Staphylococcus aureus*) im Mund- und Rachenbereich angewendet.

Die MRSA-Dekolonisation wird für jeden Patienten aufgrund der Abstrichresultate von der Spitalhygiene Universitätsspital Basel individuell schriftlich festgelegt und überwacht. Die Mund- und Rachendekolonisation ist Bestandteil eines mehrteiligen Programms zur MRSA-Dekolonisation und soll nur in Kombination angewendet werden. [1]

### Dosierung/Anwendung

Dekolonisation des Mund- und Rachenbereichs:

- Rachen spraysen mit Dentohexin® Rachenspray; 3 x 5 Hübe pro Tag während 5 Tagen jeweils nach dem Essen [1]
- vorzugsweise 15 Minuten nach dem Zähneputzen (Mund zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Dentohexin® gründlich mit Wasser spülen)

Dosierungs- und Anwendungsänderungen können ausschliesslich durch die Abteilung für Spitalhygiene, Universitätsspital Basel (intern 86852) schriftlich festgelegt werden.

### Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin gluconat oder einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels. Bei Ulzerationen oder erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

#### Relative Kontraindikationen

Entfällt

#### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die Lösung des Dentohexin® Rachensprays nicht in Auge oder Gehörgang bringen.

### Interaktionen

Die Chlorhexidin Lösung wird durch anionische Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern vor der Anwendung des Dentohexin® Rachensprays angewendet werden.

Unmittelbar nach der Anwendung des Dentohexin® Rachensprays sollten keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke zugeführt werden, da der Rachenspray sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Studien mit einem Mehrfachen der Humandosis zeigten keine direkte oder indirekte Toxizität mit Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Föten und / oder die postnatale Entwicklung. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist deshalb Vorsicht geboten.

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht. Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin in der Stillzeit vorliegen, sollte der Dentohexin® Rachenspray nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

### Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Dentohexin® Rachenspray hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### Unerwünschte Wirkungen

Bei langfristiger Anwendung kommt es häufig zu einer mehrheitlich reversiblen Zahnverfärbung.

Gelegentlich treten Störungen der Geschmacksempfindung oder Taubheitsgefühl der Zunge auf.

Selten sind allergische Reaktionen.

Ständiger Gebrauch als Mundwasser kann Blutungen der Gingiva fördern. In der Zahnheilkunde kann bei offenliegenden Knochenwunden oder bei Wunden mit

Datum:	15.02.19
Seite:	2 von 2
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie Nr.:	Siehe Deckblatt
Dokumentnummer:	FI0523-V04-B01.doc

## Dentohexin Rachenspray 50 ml

## Arzneimittelfachinformation

nekrotischem oder ulzeriertem Gewebe eine Gewebeschädigung auftreten.

### Überdosierung

Versehentliches Schlucken grösserer Mengen der Lösung des Dentohexin® Rachensprays kann zu Brechreiz führen. Die orale akute Toxizität ist gering.

### Eigenschaften / Wirkungen

ATC-Code  
A01AB03

#### Wirkungsmechanismus

Chlorhexidin ist ein Biguanid-Derivat, gehört zu den oberflächenaktiven Ammoniumverbindungen mit bakterizider Wirkung und eignet sich aufgrund der guten Haftfähigkeit zur Haut- und Schleimhautdesinfektion.

Chlorhexidin wirkt gegen ein breites Spektrum grampositiver und gramnegativer Keime, Hefen, Pilze, fakultativer Anaerobier und Aerobier. Zu den Mikroorganismen mit grosser Empfindlichkeit gegen Chlorhexidin gehören *Staphylokokken*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* und anaerobische *Propionibakterien*. *Streptococcus sanguis* zeigt mässige Empfindlichkeit. Mikroorganismen mit geringer Empfindlichkeit gegen Chlorhexidin gehören zu *Proteusstämmen*, *Pseudomonas*, *Klebsiellen* und gramnegativen Kokken.

Pharmakodynamik  
Entfällt

Klinische Wirksamkeit  
Entfällt

### Pharmakokinetik

#### Absorption

Nach der Anwendung des Dentohexin® Rachensprays wird Chlorhexidin auf Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert. Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt. Nach einer Mundspülung können bis 30% der Dosis letztlich verschluckt werden. Die intestinale Resorption von Chlorhexidin ist jedoch gering.

Distribution  
Entfällt

Metabolismus  
Entfällt

#### Elimination

Durch langsame Desorption von Zahnschmelz, Dentin, Zement, Zahnpellikel, Schleimhäuten und Restaurationen ist Chlorhexidin bis zu 8 Stunden im Speichel nachweisbar (Depoteffekt). Die Ausscheidung von Chlorhexidin erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Faeces (90%). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.

Kinetik spezieller Patientengruppen  
Entfällt

### Präklinische Daten

Es sind keine für die Anwendung des Dentohexin® Rachensprays sicherheitsrelevanten präparatspezifischen Daten bekannt.

### Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten  
Nicht zutreffend.

Beeinflussung diagnostischer Methoden  
Keine Angaben

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

Lagerungshinweise  
Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung innerhalb eines Monats aufzubrauchen.

Ausser Reichweite von Kinderhand aufzubewahren.

Hinweise zum Alkoholgehalt  
Enthält kein Alkohol

### Zulassungsvermerk

Entfällt

### Packungen

Dentohexin® Rachenspray 50 ml

### Hersteller/ Vertrieb

Spital-Pharmazie USB / 4031 Basel

### Stand der Information

12/2018

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.