

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dynexidin Forte

0,2 % 2 mg/g

Lösung

Wirkstoff: Chlorhexidinbis(D-gluconat)

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

100 g Lösung enthalten 0,2 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein antiseptisch wirkendes Mund- und Rachentherapeutikum und wird temporär angewendet:

- Zur intraoralen Keimzahlreduktion.
- Als adjuvante Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen der Gingiva und Mundschleimhaut sowie nach

Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen, gegen Viren und fäulnisregende Pilze.

Die mittleren Hemmkonzentrationen betragen (µg/ml):

Bakterien:

- Escherichia coli 0,93
- Enterobacter 8,33
- Serratia marcescens 26,6
- Pseudomonas aeruginosa > 73
- β-hämolisierende Streptokokken 0,29
- Streptococcus faecalis 0,97
- Salmonella sp. 4,65
- Klebsiella sp. 8,97
- Proteus spez. > 67
- Streptococcus mutans 0,19
- Staphylococcus aureus 1,17

Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze:

- Candida albicans 11,0
- Microsporum canis 18,0
- Aspergillus versicolor 75,0

Chlorhexidin ist am wirksamsten bei neutralem und leicht alkalischen pH-Wert. Im sauren pH-Bereich ist die Wirksamkeit stark reduziert.

In Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter (Zellbruchstücke), ist die Wirksamkeit von Chlorhexidin vermindert (100–1000fach höhere Hemmkonzentrationen erforderlich).

Mundspülungen mit 10 ml einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Speichelbakterienmenge, die bis zu 12 Stunden nachweisbar