

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PerioChip[®]

2,5 mg Insert für Parodontaltaschen
Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verabreicht. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PerioChip und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PerioChip beachten?
3. Wie ist PerioChip anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PerioChip aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PerioChip und wofür wird er angewendet?

Was ist PerioChip?

PerioChip ist ein kleiner Chip, der das antibakterielle Mittel Chlorhexidinbis(D-gluconat) enthält.

Wofür wird PerioChip angewendet?

Die meisten Menschen leiden in irgendeinem Stadium ihres Lebens an Zahnfleischentzündung (Gingivitis). Wenn die Zahnfleischentzündung unbehandelt bleibt, kann dies zur Entzündung des Zahnhalteapparats (chronische Parodontitis) führen, die zum Zahnverlust führen kann. Die chronische Parodontitis ist eine Erkrankung, bei der sich Gewebe, die den Zähnen Halt

geben, entzünden und abgebaut werden. Diese Erkrankung lässt sich durch eine Behandlung der Zahnfleischentzündung in den Frühstadien verhindern.

Wird die Zahnfleischentzündung dagegen nicht behandelt, wird das Zahnfleisch von bakteriellem Zahnbelag (Plaque) angegriffen, was dazu führt, dass das Zahnfleisch sich von dem Zahn ablöst und eine Parodontaltasche bildet. Sobald sich eine Tasche gebildet hat, kann sich der Zahnbelag weiter aufbauen und die Erkrankung kann sich verschlimmern.

Der PerioChip wird von einem Zahnarzt in die Parodontaltasche eingelegt, um die Mehrzahl der krankheitserregenden Bakterien zu beseitigen, die Taschenentzündung zu vermindern und die Tiefe der Tasche zu verringern.

PerioChip wird in Verbindung mit der mechanischen Entfernung von Zahnbelag/Zahnstein zur Behandlung von chronischen entzündlichen Parodontalerkrankungen bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PerioChip beachten?

PerioChip darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidingluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

PerioChip kann in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen führen, was zu einem plötzlichen Blutdruckabfall bis hin zur Bewusstlosigkeit führen kann. Als Frühsymptome einer schweren allergischen Reaktion können Hautausschlag, Atembeschwerden, Juckreiz, allgemeine Schwellungen, Schwindelgefühl, Herzrasen, Magenbeschwerden oder Durchfall auftreten.

Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Zahnarzt oder Arzt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

PerioChip wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Anwendung von PerioChip zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie **Nystatin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen) anwenden, da dies die Wirksamkeit von PerioChip verringern könnte.

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung anderer Arzneimittel zu Problemen führt.

Anwendung von PerioChip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie müssen während der Behandlung mit PerioChip Ihre Ernährung nicht ändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten Ihren Zahnarzt informieren, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen. PerioChip sollte nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

3. Wie ist PerioChip anzuwenden?

Ihr Zahnarzt wird nach der mechanischen Zahnreinigung, bei der versucht wird, möglichst viel Plaque zu beseitigen, in alle Zahnfleischtaschen, die behandelt werden müssen, PerioChips einlegen. Die Chips lösen sich im Verlauf von ungefähr 7 Tagen langsam von selbst auf und müssen nicht entfernt werden.

Ihr Zahnarzt wird Sie eventuell bitten, nach drei Monaten noch einmal in die Praxis zu kommen, um den Behandlungsfortschritt zu prüfen und Ihre Behandlung eventuell mit weiteren PerioChips fortzusetzen.

Ihr Zahnarzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie während der Behandlung mit PerioChip andere Arzneimittel benötigen.

Sie sollten Ihre Zähne weiterhin wie üblich reinigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Reaktionen auftreten:

Anschwellen z.B. des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Kehlkopfs; Hautausschlag; Juckreiz; pfeifender Atem oder Atemnot; Ohnmachts- und

Schwindelgefühl; Herzrasen; Magenbeschwerden oder Durchfall. Es kann sein, dass Sie eine schwere allergische Reaktion haben.

Durch die vorausgegangene Zahnsteinentfernung oder das mechanische Einlegen des Chips können während der ersten Tage nach Einlegen der PerioChips vorübergehend Schmerzen oder Beschwerden am Zahnfleisch und an den Zähnen und eine Schwellung und/oder Rötung des Zahnfleisches auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnschmerzen

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnfleischschwellungen, -schmerzen und/oder -blutungen

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege (z.B. Rachenentzündung)
- Schwellungen der Lymphdrüsen
- Schwindelgefühl
- Zahnfleischvergrößerung, -schrumpfung und -jucken
- Mundgeschwüre
- empfindliche Zähne
- Neuralgie (Schmerz aufgrund Nervenreizung)
- grippeähnliche Erkrankung
- allgemeine Müdigkeit
- Fieber

Nicht bekannte Nebenwirkungen

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Hautreaktionen wie Dermatitis (Hautentzündung), Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Hautreizung und Blasen

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Zahnabszess
- schwerere Gewebeschädigung und Infektion, die sich von dem Ort ausbreitet, wo der Chip eingelegt wurde
- Geschmacksverlust
- Zahnfleischverfärbung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PerioChip aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PerioChip enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidinbis(D-gluconat).
1 PerioChip Insert für Parodontaltaschen enthält 2,5 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: hydrolysierte Gelatine (vernetzt mit Glutaraldehyd), Glycerol und gereinigtes Wasser.

Wie PerioChip aussieht und Inhalt der Packung

Orange-braunes, fingernagelförmiges Insert für Parodontaltaschen. Packungen mit 2, 10, 20 Chips.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau
Telefon: (06023) 9480 - 0 · Telefax: (06023) 9480 - 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.