

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **PAROEX 1,2 mg/ml, Mundwasser**

#### **Chlorhexidindigluconat**

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist PAROEX und wofür wird es angewendet?**

PAROEX enthält den antiseptischen Inhaltsstoff Chlorhexidindigluconat der für die lokale orale Behandlung verwendet wird.

PAROEX wird bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren als Zusatzbehandlung bei Mundschleimhautinfektionen und zur postoperativen Behandlung nach zahnchirurgischen Eingriffen verwendet.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PAROEX beachten?**

**PAROEX darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich gegen Chlorhexidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nur zum Spülen der Mundhöhle - der Kontakt mit den Augen und Ohren oder anderen Geweben außerhalb der Mundhöhle ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen müssen Sie diese sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren. Bei Kontakt mit den Ohren oder anderen Geweben, mit Wasser abspülen. Dieses Produkt ist nicht zum Verschlucken bestimmt. Daher sollte es nur bei Patienten verwendet werden, die in der Lage sind, ihren Mund zu spülen.

PAROEX sollte nicht verwendet werden, wenn Sie Ulzerationen oder Ablösungen in der Mundhöhle haben.

Das ständige Spülen des Mundes mit PAROEX statt Zähneputzen kann Zahnfleischbluten verschlimmern. Verwenden Sie PAROEX nicht länger als 5 Tage, es sei denn, Ihr Arzt oder Zahnarzt empfiehlt eine längere Behandlung. Bei längerer Anwendung kann das Risiko für bakterielle Infektionen oder Pilzinfektionen steigen.

Chlorhexidindigluconat, der Wirkstoff in PAROEX, kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen, was zu einem Abfall des Blutdrucks und sogar bis zur Bewusstlosigkeit führen kann. Frühe Symptome einer schweren allergischen Reaktion können Hautausschlag oder Asthma umfassen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, müssen Sie die Anwendung von PAROEX beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Eine reversible bräunliche Verfärbung der Zähne, des Zahnersatzes und der Zungenoberfläche kann auftreten. Durch den reduzierten Konsum von Tee, Kaffee und Rotwein können diese Symptome verhindert werden.

Zu Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl der Zunge auftreten. Es kann auch zu einer Beeinträchtigung des Geschmackssinns oder der Taubheit der Zunge kommen. Diese Symptome verbessern sich im Allgemeinen während der Behandlung. Wenn das Symptom nach Beendigung der Behandlung anhält, ist ein Arzt oder Apotheker aufzusuchen.

#### **Anwendung von PAROEX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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.

PAROEX ist nicht kompatibel mit anionischen Mitteln, die üblicherweise in konventionellen Zahnpasten vorhanden sind und mit anderen Zubereitungen, die üblicherweise lokal im Mund verwendet werden (Kaugummi, Nikotinersatz, Mundwasser, Schmelztabletten ...). PAROEX sollte daher idealerweise zu einem anderen Zeitpunkt oder nach Anwendung dieser Zubereitungen angewendet werden. Die Mundhöhle sollte vor der Anwendung von PAROEX 1,2 mg/ml Mundwasser, mit Wasser gespült werden. Unmittelbar nach der Verwendung des Produkts sollten zuckerhaltige Speisen und Getränke nicht konsumiert werden, da sonst die Wirksamkeit verringert wird.

#### **Anwendung von PAROEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Konsumieren Sie nach der Anwendung von PAROEX eine Stunde lang keine zuckerhaltigen Speisen oder Getränke.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von PAROEX bei Schwangeren vor. Auch ist es nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher sollten Sie PAROEX mit Vorsicht verwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass die Anwendung von PAROEX Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **PAROEX enthält Azorubin (E 122), Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol**

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreaktionen hervorrufen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme kann es Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

### **3. Wie ist PAROEX anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, wird PAROEX ein bis drei Mal pro Tag, vorzugsweise nach den Mahlzeiten und zu einem anderen Zeitpunkt als das Zähneputzen verwendet.

Das empfohlene Dosierungsschema ist geeignet für Erwachsene und Kinder über 6 Jahren. Die Anwendung von PAROEX 1,2 mg/ml, Mundwasser ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

#### Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Spülen Sie Ihren Mund eine Minute lang mit 15 ml PAROEX (Dosierbecher bis zum Markierungsring). Spucken Sie PAROEX danach aus; die Lösung sollte nicht geschluckt werden. Spülen Sie Ihren Mund danach nicht aus. Wenn die Packung keinen Dosierbecher enthält, verwenden Sie einen Esslöffel (15 ml).

Wenn Sie PAROEX direkt nach dem Zähneputzen verwenden, spülen Sie Ihren Mund gründlich mit Wasser vor dem Spülen mit PAROEX aus.

PAROEX ist gebrauchsfertig und sollte nicht verdünnt werden.

#### Behandlungsdauer

PAROEX sollte üblicherweise nicht länger als 5 Tage hintereinander verwendet werden. Es darf nur über einen längeren Zeitraum verwendet werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt oder Zahnarzt geraten wurde.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PAROEX angewendet haben, als Sie sollten**

Bei bestimmungsmäßigem Gebrauch können die von der Haut oder Schleimhaut resorbierten Mengen Chlorhexidin vom menschlichen Organismus ohne toxische Zeichen entgiftet werden.

Therapeutische Maßnahmen zur Entgiftung sind nicht erforderlich. Bei einer lokalen Überdosierung kann PAROEX durch Spülen mit Wasser beseitigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält auch einen Inhaltsstoff, der in hohen Dosen bei Kindern Krämpfe und bei älteren Patienten Aufregung/Verwirrung auslösen kann. Bitte beachten Sie die Dosierung und die empfohlene Behandlungsdauer.

### **Wenn Sie die Anwendung von PAROEX vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie üblich nach den Anweisungen weiter.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen ) wurden allergische Sofortreaktionen, Kontaktallergie und Nesselsucht berichtet. In Einzelfällen wurden nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin auch schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwellungen um die Augen, niedriger Blutdruck und Schock berichtet.

Wenn bei Ihnen eine anaphylaktische oder allergische Reaktion auftritt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bei oraler Anwendung können bräunliche Verfärbungen der Zähne, des Zahnersatzes und der Zunge auftreten. Durch die Verringerung des Konsums von Tee, Kaffee und Rotwein können diese Symptome verhindert werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Zahnsteinbildung
- Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen (bei regelmäßiger Anwendung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Reizung der Schleimhaut im Mund
- Abschälen der Schleimhaut im Mund

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brennendes Gefühl oder Taubheit der Zunge\*
- Reversible Beeinträchtigung der Geschmacksempfindung\*
- Parotitis
- Allergische Kontaktdermatitis

\*Diese Symptome werden in der Regel im Laufe der Anwendung von PAROEX besser. Wenn die Symptome nach Absetzen der Behandlung bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 PAROEX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Produkt ist 1 Monat nach dem ersten Öffnen (50-, 100-, 300- und 500-ml-Flaschen) oder 3 Monate nach dem ersten Öffnen (5-l-Flasche) zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PAROEX Mundwasser enthält**

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat. 1 ml enthält 6,36 mg Chlorhexidindigluconat-Lösung (Ph.Eur.), entsprechend 1,2 mg Chlorhexidindigluconat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Sucralose, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol, Azorubin (E 122), Minze-Aroma, flüssig, Optamint 257515\*, gereinigtes Wasser.

\*Zusammensetzung des Aromastoffs: Menthol, Anethol, Eucalyptol, Pfefferminzöl, Menthon Menthylacetat, racemisches Menthol, Propylenglykol, Triacetin, ätherisches Sternanis-Öl, ätherisches Geranien-Öl, Vanillin, Maltol, essentielles Mandarinenöl, Ethanol.

### **Wie PAROEX aussieht und Inhalt der Packung**

PAROEX ist eine klare rote Lösung.

Packungsgröße: Flaschen mit 50, 100, 300, 500 ml und 5 l.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

SUNSTAR FRANCE  
105 rue Jules Guesde  
92300 LEVALLOIS PERRET  
FRANKREICH

### **Hersteller**

**LICHTENHELDT GmbH PHARMAZEUTISCHE FABRIK**  
Industriestraße 7-9  
23812 WAHLSTEDT  
DEUTSCHLAND

oder

**LABORATOIRES CHEMINEAU**  
93 ROUTE DE MONNAIE  
37210 VOUVRAY  
FRANKREICH

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland:	Paroex 1,2 mg/ml, Mundwasser
Österreich:	Parosept 1,2 mg/ml, Mundwasser
Belgien:	Parosept 1,2 mg/ml, solution pour bain de bouche
Tschechien:	Periosept
Dänemark:	Paroex 1,2 mg/ml, mundskyllevæske
Spanien:	Paroex 1.2 mg/ml, solucion para enjuague buccal
Finnland:	Parosept 1,2 mg/ml, Suuvesi
Italien:	Paroex 1,2 mg/ml, collutorio
Niederlande:	Periosept 1,2 mg/ml, mondspoeling

Norwegen:	Paroex
Polen:	Paroex
Portugal:	Paroex 1,2 mg/ml, solução para lavagem da boca
Vereinigtes Königreich	Paroex 1.2 mg/ml, mouthwash
Schweden:	Parosept 1.2 mg/ml, munsköljväska

Auf Anfrage wird die Packungsbeilage in für Blinde und Sehbehinderte in geeigneten Formaten bereitgestellt.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021**