

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl 2mg/ml, spray voor oromucosaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 0,2% m/v (= 2 mg/ml) chloorhexidinedigluconaat als actief bestanddeel.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Wegens zijn antibacteriële werking is de Corsodyl-oplossing aangewezen:

- bij de preventie en bestrijding van tandplaque;
- bij de behandeling van gingivitis simplex of gingivitis ulcerosa;
- bij parodontopathieën van infectieuze aard, e.g. stomatitis prothetica;
- als desinfectans tijdens parodontale ingrepen;
- bij ulcereuze aften e.a. orofaryngeale infecties, zoals candidiasis.

De spray voor oromucosaal gebruik is specifiek aangewezen wanneer de mondspoeling niet kan gebruikt, bv. na parodontale ingrepen of bij lichamelijk gehandicapte patiënten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tweemaal per dag op de tanden verstuiven of volgens het advies van de arts/tandarts. De maximale hoeveelheid bedraagt 12 verstuivingen (0,14 ml/verstuiving), tweemaal per dag.

Pediatrische patiënten

Corsodyl is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar tenzij geadviseerd door een (tand)arts of apotheker.

Wijze van toediening

Corsodyl is een gebruiksklare oplossing en dient niet verder verdund te worden.

Bij chronisch gebruik van Corsodyl is regelmatige controle door een arts of tandarts vereist. Voor de behandeling van gingivitis wordt een behandelingsduur van 1 maand aanbevolen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Corsodyl is alleen bedoeld voor oraal (extern) gebruik.
- Corsodyl behoort niet te worden doorgeslikt.
- Zoals de meeste antiseptica mag Corsodyl niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Contact met de ogen en oren vermijden. Indien de oplossing toch in de ogen terecht gekomen is, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.
- Stop het gebruik van Corsodyl en raadpleeg een arts of apotheker in geval van pijn, zwelling of irritatie.
- Langdurig gebruik moet zo mogelijk vermeden worden.
- Het gelijktijdige gebruik van chromogene (kleurvormende) stoffen, zoals thee, koffie en wijn, kan leiden tot een bruine verkleuring van tong en tanden (zie ook sectie 4.8 Bijwerkingen). De verkleuring van de tong verdwijnt zodra de behandeling wordt gestaakt. De verkleuring van de tanden kan grotendeels vermeden worden door het verminderen van het gebruik van thee, koffie en rode wijn en door de tanden te poetsen met een traditionele tandpasta voor men Corsodyl gebruikt. Wanneer het gebruik van een tandpasta niet volstaat of onmogelijk is, kan tandsteenverwijdering of polijsten van de tanden nuttig zijn.
- Corsodyl is onverenigbaar met de anionische bestanddelen die meestal worden aangetroffen in traditionele tandpasta's. Daarom moeten de tanden worden gepoetst (en moet na het poetsen de mond worden gespoeld) voordat men Corsodyl gebruikt, of op een ander tijdstip.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Linnen dat in contact geweest is met Corsodyl moet eerst grondig gespoeld worden totdat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloorhoudende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is kunnen bruine vlekken ontstaan, zodat bleken met perboraat dan meer aangewezen is.
- Corsodyl is onverenigbaar met anionische bestanddelen, zoals sodium lauryl sulfaat. Zie voor meer informatie sectie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van chloorhexidine tijdens de zwangerschap. Proefdierstudies wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of chloorhexidine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een effect op het pasgeboren kind wordt niet verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de zogende patiënt aan chloorhexidine laag is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Corsodyl heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Immers, chloorhexidinedigluconaat wordt na doorslikken slechts in zeer geringe mate geabsorbeerd in het lichaam.

4.8 Bijwerkingen

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie onbekend:

Immuunsysteemaandoeningen:

- Overgevoeligheid en anafylaxie.

Zenuwstelselaandoeningen:

- In het begin van de behandeling kan het smaakvermogen verstoord worden. Soms voelt de tong geïrriteerd aan. Deze symptomen verdwijnen doorgaans in de loop van de behandeling. Indien de aandoening aanhoudt, raadpleeg een arts of apotheker.

Maagdarmstelselaandoeningen:

- Bij herhaald gebruik van het product kunnen de tong en de tanden (incl. tandvullingmateriaal en prothesen) bruin verkleuren. Zie de sectie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik hoe dit vermeden kan worden.
- Wanneer orale desquamatie (verveling) optreedt, kan de behandeling worden voortgezet met een verdunning van de mondspoeling voor oromucosaal gebruik (5 ml van de mondspoeling in 5 ml water). Soms is het nodig de behandeling stop te zetten.
- Zeer uitzonderlijk werd een zwelling van de speekselklieren gemeld. Deze zou verdwijnen na stopzetting van de behandeling.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- Huidirritatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Accidentele inname per os:

Een maagspoeling kan nodig zijn (al wordt chloorhexidinedigluconaat slechts in zeer geringe mate uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd).

Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele orale inname van chloorhexidinedigluconaat enig systemisch effect veroorzaakt, tenzij het een zeer grote hoeveelheid betreft. In dit laatste geval dient rekening gehouden te worden met het risico van hepatotoxiciteit. Ook irritatie van de gastro-intestinale slijmvliezen kan optreden.

Vanwege het alcoholgehalte, vergt inname van grote hoeveelheden door kinderen aandacht. Medisch advies dient ingewonnen te worden voor passende maatregelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: desinfectans en antisepticum voor lokaal oraal gebruik,

ATC-code: A01A B03.

Corsodyl is een reinigend antisepticum. Chloorhexidinedigluconaat heeft een antibacteriële werking tegen zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën en een fungicide werking tegen dermatofyten en *Candida albicans*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wegens het kationisch karakter van chloorhexidinedigluconaat bindt het sterk aan de huid, aan mucosa en andere weefsels, en wordt het bijgevolg weinig geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol, pepermuntolie, polyoxyl hydrogenated castor oil (= PEG-40 gehydrogeneerde ricinusolie), sorbitol, kleurstof cochenille rood (E 124), gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anionische bestanddelen.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Fles van 60 ml met spraypomp

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

1300 Wavre

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE191764

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01-01-1977

Datum van laatste verlenging:: 19-01-2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2016

