

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Corsodyl 2mg/ml, solution pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient 0,2% m/v (= 2 mg/ml) digluconate de chlorhexidine en tant que substance active.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Par ses propriétés antibactériennes, la solution de Corsodyl est indiquée:

- dans la prévention et le combat de la plaque dentaire;
- dans le traitement de la gingivite simple ou ulcéreuse;
- dans le traitement des parodontopathies d'origine infectieuse telles que les stomatites sur prothèses;
- comme désinfectant lors des interventions parodontales;
- en présence d'aphtes ulcérés ou dans d'autres infections oro-pharyngéales, notamment les candidiases.

La solution pour pulvérisation buccale est indiquée en particulier lorsque le rinçage de la bouche est déconseillé, à la suite d'interventions parodontales ou chez les patients handicapés physiquement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Vaporiser sur les dents deux fois par jour ou selon l'avis du médecin/dentiste. La quantité maximale est de 12 vaporisations (0,14 ml/vaporisation), deux fois par jour.

Population pédiatrique

Les enfants de moins de 12 ans ne devraient pas utiliser le produit sauf sur recommandation d'un médecin ou d'un pharmacien.

Mode d'administration

Corsodyl est une solution prête à l'emploi qui ne doit pas être diluée.

L'utilisation chronique de Corsodyl nécessite un contrôle régulier par un médecin ou un dentiste. Pour le traitement d'une gingivite, il est recommandé de poursuivre le traitement pendant un mois.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Pour usage oral (externe) uniquement.
- Ne pas avaler.
- Comme il est de règle pour la plupart des antiseptiques, Corsodyl ne peut être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal médullaire vertébral ou l'oreille moyenne.
- Eviter le contact avec les yeux et le conduit auditif. Cependant, si la solution entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- En cas de douleur, de gonflement ou d'irritation de la bouche, arrêtez l'utilisation du produit et consultez un médecin ou un pharmacien.
- Il y a lieu dans la mesure du possible d'éviter les traitements prolongés.
- La consommation simultanée de substances chromogènes, telles que le thé, le café et le vin, peut entraîner une coloration brune des dents et de la langue (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »). La coloration de la langue disparaît après l'arrêt du traitement. La coloration des dents peut être largement évitée en réduisant la consommation de thé, de café et de vin rouge et en se brossant les dents avec un dentifrice traditionnel avant d'utiliser Corsodyl. Si l'utilisation d'un dentifrice est insuffisante ou impossible, le détartrage ou le polissage des dents peut être utile.
- Corsodyl est incompatible avec les composantes anioniques que l'on trouve habituellement dans les dentifrices. C'est la raison pour laquelle il faut se brosser les dents avant d'utiliser Corsodyl (se rincer la bouche entre les deux) ou à un autre moment.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Tout linge ayant été en contact avec Corsodyl doit être rincé abondamment afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'a pas été suffisamment rincé, des taches brunes peuvent apparaître, ce qui rend le blanchissage au perborate plus indiqué.
- Corsodyl est incompatible avec les composantes anioniques comme sodium lauryl sulfate. Pour plus d'informations, voir la section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de la chlorhexidine pendant la grossesse. Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects concernant la grossesse, le développement embryonnaire et fœtal, l'accouchement et le développement post-natal. La prudence s'impose lors de la prescription pour les femmes enceintes.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait humain. Aucun effet sur les nouveau-nés ou enfants allaités n'est attendu étant donné que l'exposition systémique de la patiente allaitante à la chlorhexidine est peu élevée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Corsodyl n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En effet, la digluconate de chlorhexidine n'est que très faiblement absorbée par l'organisme (bien lorsqu'elle est avalée).

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables suivants est inconnue

Affections du système immunitaire

- Hypersensibilité et anaphylaxie

Affections du système nerveux

- En début de traitement peut apparaître une perturbation du goût. Une sensation de brûlure de la langue peut exister. Ces symptômes disparaissent le plus souvent si l'on poursuit le traitement.

Affections gastro-intestinales

- En cas d'usage répété, une coloration brunâtre de la langue et des dents (y compris certains matériaux d'obturation et prothèses) et de la langue peut apparaître. La rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi explique comment l'éviter.
- En cas d'apparition d'une desquamation (écaillage) orale, l'emploi peut habituellement être poursuivi en diluant la solution pour bain de bouche (diluer 5 ml de solution dans 5 ml d'eau). Il est parfois nécessaire d'arrêter le traitement.
- Très exceptionnellement un gonflement des glandes salivaires a été rapporté. Celui-ci disparaît à l'arrêt du traitement.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Irritations cutanées

Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 Surdosage

Ingestion accidentelle perorale:

Un lavage d'estomac peut être nécessaire (la digluconate de chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement par le tractus gastro-intestinal).

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de digluconate de chlorhexidine entraîne un effet systémique quelconque, sauf en cas d'absorption massive. Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

En raison de la teneur en alcool, l'ingestion de grandes quantités par les enfants nécessite l'attention.

Consulter un médecin ou un pharmacien pour des mesures appropriées.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et antiseptique pour le traitement local oral, code ATC: A01A B03

Corsodyl est un antiseptique détersif. La digluconate de chlorhexidine possède des propriétés antibactériennes contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif et une activité fongicide contre les dermatophytes et *Candida albicans*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Par son caractère cationique, la digluconate de chlorhexidine se lie fortement sur la peau, sur les muqueuses et sur d'autres tissus, et est par conséquent peu absorbée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol, huile de menthe poivrée, polyoxyl hydrogenated castor oil (= PEG-40 huile de ricin hydrogénée), sorbitol, colorant rouge de cochenille (E 124), eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Corsodyl est incompatible avec les composantes anioniques.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante (15 - 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon de 60 ml avec pompe pour pulvérisation

Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2- 4- 6
1300 Wavre

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE191764

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01-01-1977
Date de dernier renouvellement : 19-01-2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation : 03/2016