

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl 10mg/g, gel voor dentaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 1% w/w (= 10 mg/g) chloorhexidine digluconaat als actief bestanddeel.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

gel voor dentaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Wegens zijn antibacteriële werking op het niveau van de tandplaque is Corsodyl tandgel aangewezen bij de behandeling van marginale en ulceruze gingivitis.

Corsodyl gel kan ook gebruikt worden na een parodontale ingreep om de genezing van het tandvlees te bevorderen.

Corsodyl gel is nuttig voor de behandeling van recurrenente ulceraties en mondinfecties met candida (bijvoorbeeld stomatieten en aften).

Corsodyl gel kan ook gebruikt worden voor de preventie van cariës, wanneer de conventionele methodes niet volstaan vanwege een verhoogde vatbaarheid voor cariës of wanneer de gewone methodes niet kunnen gebruikt worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De gebruikers aanbevelen om een zorgverlener te raadplegen als de symptomen aanhouden.

Voor de behandeling van gingivitis wordt een behandelingsduur van één maand aanbevolen.

Voor gingivale en parodontale problemen:

De tanden gedurende twee weken, tweemaal per dag zorgvuldig poetsen met 2,5 cm gel die op de vochtige tandenborstel wordt aangebracht, en dit gedurende minstens 1 minuut of volgens het advies van de dokter of de tandarts. Overtollig product opnieuw uitspugen. Niet spoelen na aanbrengen van de gel.

Behandeling van aften:

2,5 cm gel *voorzichtig aanbrengen* op de slijmvliezen met behulp van een propere wijsvinger of wattenstaafje, tweemaal per dag. Niet verwijderen door te wrijven of te spoelen na het aanbrengen ervan.

Ter preventie van tandcariës:

De tandarts maakt een voorgevormd gootje dat is aangepast aan de tanden. Er wordt 2,5 cm gel in het tandgootje aangebracht, dat vervolgens dagelijks, bij voorkeur 's avonds, gedurende 5 minuten tegen de tanden gehouden wordt. De behandeling moet twee weken voortgezet worden en eventueel na 3 of 4 maanden worden herhaald.

Tegelijkertijd zijn andere preventieve maatregelen noodzakelijk, zoals vermindering van de inname van suikers en het tweemaal daags poetsen van de tanden met een fluorhoudende tandpasta. Ook het aanbrengen van fluor door de tandarts en het dichtmaken van de holtes kunnen nuttig zijn in het kader van deze preventie.

Behandeling van subprothetische stomatitis met Candida:

Ongeveer 2 cm gel aanbrengen ter hoogte van de binnenwelling van de volledige prothese en deze gedurende 10 minuten in de mond houden alvorens hem weer te verwijderen en af te spoelen. Voor de prothese opnieuw wordt ingebracht moet ook de mond met water gespoeld worden.

Pediatrische patiënten

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

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

- In geval van allergische reacties (bij pijn, zwelling, *moeite met ademen* of irritatie) moet de behandeling stopgezet en een arts of apotheker geraadpleegd worden.
- Tijdens het eerste gebruik van het product is het mogelijk dat er tijdelijke smaakstoornissen ervaren worden, net als een doof gevoel van de tong, een prikkelende tong of een branderig gevoel op de tong. Deze effecten nemen daarna doorgaans af. Als de situatie niet verbetert, raadpleeg dan een zorgverlener.
- Corsodyl tandgel is alleen bedoeld voor oraal (extern) gebruik.
- Het geneesmiddel mag niet worden ingeslikt.
- Contact met de ogen en het gehoorkanaal vermijden. Indien de tandgel toch in de ogen terecht komt, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.
- Wanneer de gel tegelijk gebruikt wordt met chromogene stoffen zoals thee, koffie en wijn, kan een bruinige verkleuring van de tong en de tanden optreden (zie ook sectie 4.8 Bijwerkingen). 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 systematisch te poetsen met een gewone tandpasta en de mond te spoelen met water voor men Corsodyl gebruikt. De vlekken zijn niet blijvend, maar in bepaalde gevallen kan een professionele behandeling (tandsteen verwijderen en polijsten) nodig zijn om ze volledig te verwijderen. Bij een kunstgebit kunnen de vlekken vermeden worden door te reinigen met een traditioneel reinigingsmiddel voor gebitsprothesen. De abnormale verkleuring van de tong verdwijnt zodra de behandeling onderbroken wordt.
- Corsodyl is niet verenigbaar 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 tandgel 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 niet verenigbaar met anionische bestanddelen, zoals sodium lauryl sulfaat. Zie voor meer informatie sectie 4.4.

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

Geen gegevens bezorgd.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen door de werkzame stof chloorhexidine uit klinische studies en postmarketing-surveillance staan in onderstaande tabel beschreven.

De bijwerkingen worden hierna opgesomd per systeem/orgaanklasse en per frequentie.

De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$).

Maag-darmstelselaandoeningen

- Zeer vaak: Beslagen tong. De verkleuring van de tong verdwijnt zodra de behandeling stopgezet wordt. De verkleuring van de tanden kan vermeden worden (zie sectie 4.4).
- Vaak: Droge mond
- Zeer zelden: Abnormale verkleuring van de tanden en de tong
Mondirritatie (zie sectie 4.4)
Korstvorming/zwelling van het wangslimvlies (zie sectie 4.4)
Zwelling van de oorspeekselklier

Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak: Ageusie/dysgeusie (zie sectie 4.4)
Glossodynie
Orale paresthesie/hypo-esthesie

Immuunsysteemaandoeningen

- Zeer zelden: Overgevoeligheid en anafylaxie (zie sectie 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Zeer zelden: 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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Accidentele inname per os:

Een maagspoeling kan noodzakelijk zijn (al wordt chloorhexidine digluconaat slechts in zeer geringe mate uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: desinfectans en antisepticum voor lokaal oraal gebruik, ATC-code: A01A B03

Corsodyl tandgel bevat chloorhexidine digluconaat, dat de vorming van nieuwe bacteriële sedimenten in de vorm van tandplaque voorkomt.

Corsodyl tandgel is geen middel dat de conventionele tandpasta vervangt.

Corsodyl tandgel is een reinigend antisepticum. Chloorhexidine digluconaat bezit bactericide eigenschappen tegen zowel Grampositieve als – in mindere mate – tegen Gramnegatieve bacteriën en een fungicide werking tegen dermatofyten en Candida albicans.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij gebruik in de mond wordt chloorhexidine digluconaat niet of nauwelijks geabsorbeerd. Over het algemeen worden 8 à 24 uur na gebruik van de tandgel slechts zeer kleine concentraties chloorhexidine digluconaat in het speeksel aangetroffen.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepermuntolie, levomenthol, polyoxyl hydrogenated castor oil (= PEG-40 gehydrogeneerde ricinusolie), isopropylalcohol, natriumacetaat, hydroxypropylcellulose en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anionische bestanddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Na opening van de tube nog 1 maand bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 50g

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

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

BE104973

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01-03-1977

Datum van laatste verlenging: 19-01-2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2023