
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl 2 mg/ml, mondspoeling

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

Mondspoeling.

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, zoals stomatitis prothetica;
- als desinfectans tijdens parodontale ingrepen;
- bij ulcereuze aften en andere orofaryngeale infecties, zoals candidiasis.

4.2. Dosering en wijze van toediening

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

Dosering

Tweemaal per dag de mond gedurende 1 minuut spoelen met ongeveer 10 ml oplossing (=een tot de streep gevulde dop) of volgens het advies van de arts/tandarts. Het product mag niet worden doorgeslikt en moet worden uitgespuugd na 1 minuut spoelen. Opnieuw uitspugen na gebruik.

Pediatrische patiënten

Corsodyl is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar tenzij geadviseerd door een 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.

Kunstgebit stomatitis:

De prothese reinigen en onderdompelen in de mondspoeling gedurende vijftien minuten tweemaal per dag.

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, moeite met ademen of irritatie van de mond.
 - 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.
 - 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). 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. 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 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.

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 bij gebruik als mondspoelmiddel, maar ook na doorslikken slechts in zeer geringe mate geabsorbeerd in het lichaam.

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-darmstelselsaandoeningen

- 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 oorspeekseldklier

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

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

In geval van korstvorming van de mond kan het gebruik ervan doorgaans worden verdergezet door de mondspoeling te verdunnen (5 ml oplossing verdunnen in 5 ml water). Soms dient de behandeling stopgezet te worden.

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:

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 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.

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

glycerol, macroglycerolhydroxystearaat, sorbitol vloeistof (niet-kristalliserend), Optamint 291616 smaakstof en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anionische bestanddelen.

6.3. Houdbaarheid

34 maanden (300 ml) PET fles en 28 maanden (600ml) PET fles.
Na opening van de fles is het product nog 6 maanden houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fles van 300 ml en van 600 ml.

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

BE106802

9. DATUM 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

11/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2023