

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Corsodyl mondspoeling, oplossing voor oromucosaal gebruik 2 mg/ml.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Bevat 0,2% m/v (= 2 mg/ml) chloorhexidine digluconaat als werkzaam bestanddeel.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor oromucosaal gebruik (mondspoeling).

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

- Voorkoming van infecties na tandheelkundige en mondchirurgische ingrepen.
- Algemene mondhygiëne indien de tanden door enige handicap (zoals na mondoperaties of bij mentaal of lichamelijk gehandicapten) niet kunnen worden geïetst.
- Monddesinfectans voor kortdurende toepassing bij gingivitis als symptomatische behandeling.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

- Spoel tweemaal per dag gedurende één minuut zorgvuldig de mond met 10 ml Corsodyl mondspoeling (één maatdop). Eventueel kan gespoeld worden met een mengsel van 5 ml Corsodyl mondspoeling en 5 ml leidingwater, direct vóór het gebruik gemengd (zie onder Bijwerkingen).
- Ter voorkoming van gingivitis wordt een behandelperiode van één maand geadviseerd.
- Tandenspoelen moet direct vóór of geruime tijd na dit spoelen plaatsvinden.
- Niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar tenzij geadviseerd door een arts of apotheker.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Corsodyl mondspoeling is alleen bedoeld voor oraal (extern) gebruik.
- Corsodyl mondspoeling behoort niet te worden doorgeslikt.
- Corsodyl mondspoeling niet in de ogen of oren laten komen.
- Indien chloorhexidine digluconaat in het oog komt, direct uitspoelen met water.
- Stop het gebruik van Corsodyl mondspoeling en raadpleeg een arts of apotheker in geval van pijn, zwelling of irritatie.
- Aanvankelijk kunnen er stoornissen in de smaakwaarneming optreden. Ook komt een branderig gevoel van de tong voor. Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik. Indien de aandoening aanhoudt, raadpleeg een arts of apotheker.
- Er kan een bruine verkleuring van de tong en tanden voorkomen. De verkleuring is niet blijvend en kan worden voorkomen door de reductie van het gebruik van kleurvormende (chromogene) stoffen, zoals in thee, koffie en rode wijn en het

poetsen met een gewone tandpasta, of reiniging van het kunstgebit met een kunstgebitreiniger direct voor het gebruik van Corsodyl. Er is geen adequate wijze anders dan polijsten om de verkleuring van gebitselementen te doen verdwijnen. De tongverkleuring verdwijnt nadat het gebruik wordt gestopt.

- Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anionische stoffen, welke normaliter in tandpasta aanwezig zijn (bijv. detergent, zie rubriek 4.5). Tandpasta dient derhalve vóór de mondspoeling of op een ander tijdstip van de dag te worden gebruikt.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anion-actieve stoffen, zoals sodium lauryl sulfaat (zie rubriek 4.4).

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de lactatie.

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

Corsodyl mondspoeling heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Immuunsysteemaandoeningen:

- Overgevoeligheid en anaphylaxia (inclusief anaphylactische shock).

##### Zenuwstelselaandoeningen:

- Aanvankelijk kunnen er stoornissen in de smaakwaarneming optreden. Ook komt een branderig gevoel van de tong voor. Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik. Indien de aandoening aanhoudt, raadpleeg een arts of apotheker.

##### Maagdarmstelselaandoeningen:

- Huidirritatie
- Er kan een bruine verkleuring van de tong en tanden voorkomen.
- Desquamatie, zwelling en pijn van het mondslijmvlies komen voor. Verdunning van de mondspoeling tot een 0,1% oplossing (5 ml mondspoeling + 5 ml leidingwater) kan deze klachten doen verminderen.
- Incidenteel is parotitis gemeld.

#### **4.9 Overdosering**

Na ingestie zullen de effecten van chloorhexidine beperkt blijven tot lichte irritatie van de slijmvliesen, mogelijk misselijkheid en braken. Er is nauwelijks absorptie, zodat absorptieverminderende maatregelen niet nodig zijn. Bij sterke schuimvorming kan iets vets (koffiemelk, slagroom, klantje boter) ingenomen worden om de schuimvorming te verminderen.

Corsodyl mondspoeling bevat alcohol. Bij inname van een grote hoeveelheid, met name door een kind, kan de ingenomen dosis alcohol waarneembare effecten veroorzaken. Voor zover behandeling nodig wordt geacht, dient deze symptomatisch te zijn.

Chloorhexidine wordt bij oraal gebruik nauwelijks geabsorbeerd. Hoewel systemische effecten onwaarschijnlijk zijn, zelfs bij inname van grote hoeveelheden, dient medisch advies ingewonnen te worden voor passende maatregelen.

Vanwege het alcoholgehalte, vergt de 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 mondspoeling heeft een breedspectrum bactericide werking. Het voorkomt het ontstaan van tandplak.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Chloorhexidine digluconaat wordt na applicatie niet of nauwelijks geabsorbeerd. In het algemeen is chloorhexidine digluconaat 8-24 uur na spoelen nog in zeer geringe concentraties in het speeksel aantoonbaar.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet van toepassing

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

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

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anion-actieve stoffen.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Corsodyl mondspoeling is een heldere, roze oplossing.

Een PET fles Corsodyl mondspoeling bevat 200 ml en is voorzien van een maatdop van 10 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

- 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist
  
- 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
RVG 09822
  
- 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**  
09-04-1985
  
- 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**  
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.2 en 6.4: 1 december 2011