

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl tandgel, gel voor oromucosaal gebruik 10mg/g.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 1% w/w (= 10 mg/g) chloorhexidine digluconaat als werkzaam bestanddeel.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oromucosaal gebruik (tandgel)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Voorkoming van infecties na tandheelkundige en mondchirurgische ingrepen.
- Monddesinfectans voor kortdurende toepassing bij gingivitis als symptomatische behandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De tanden borstelen met ongeveer 2,5 cm gel op een bevochtigde tandenborstel, twee keer per dag gedurende 15 dagen of volgens het advies van de (tand)arts.

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 tandgel is alleen bedoeld voor oraal (extern) gebruik.
- Corsodyl tandgel behoort niet te worden doorgeslikt. Corsodyl tandgel niet in de ogen of oren laten komen.
- Indien chloorhexidine digluconaat in het oog komt, direct uitspoelen met water.
- Corsodyl tandgel vervangt niet de gewone tandpasta.
- Stop het gebruik van Corsodyl tandgel in geval van pijn, zwelling of irritatie en raadpleeg een arts of apotheker.
- 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 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 tandgel 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.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

- 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 slijmvlieszen, 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: desinfectans en antisepticum voor lokaal oraal gebruik, ATC-code: A01AB03

Corsodyl tandgel 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

Pepermuntolie, levomenthol, polyoxyl hydrogenated castor oil, isopropylalcohol, natrium acetaat, hydroxypropylcellulose, en 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 tandgel is een heldere, kleurloze gel.
Een aluminium tube Corsodyl tandgel bevat 50 gram.

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 12311

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

02-06-1989

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