

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl mondspray, spray voor oromucosaal gebruik (mondspray) 2 mg/ml.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Eén dosis is 0,14 ml (= 0,28 mg chloorhexidine digluconaat).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik (mondspray)

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 gepoetst.
- Monddesinfectans voor kortdurende toepassing bij gingivitis als symptomatische behandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- Corsodyl mondspray tweemaal daags of volgens advies van de (tand)arts op het tandvlees verstuiven.
- Het gehele, te behandelen tandvlees moet in contact komen met de sprayvloeistof. Meerdere malen sprayen zal daarom noodzakelijk zijn.
- Ter voorkoming van gingivitis wordt een behandelperiode van één maand geadviseerd.
- Tandenvoetsen moet direct vóór of geruime tijd na het verstuiven 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 mondspray is alleen bedoeld voor oraal (extern) gebruik.
- Corsodyl mondspray behoort niet te worden doorgeslikt. Corsodyl mondspray niet in de ogen of oren laten komen.
- Indien chloorhexidine digluconaat in het oog komt, direct uitspoelen met water.
- Stop het gebruik van Corsodyl mondspray 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 mondspray 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 slijmvlies, 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 mondspray 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Corsodyl mondspray 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 mondspray is een heldere, roze oplossing. Een glazen fles Corsodyl mondspray bevat 60 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 12784

- 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**
20-09-1988

- 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