

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

PerioChip®

2,5 mg insert voor parodontaal gebruik

(Chloorhexidine digluconaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan hen schaden, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4. staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PerioChip en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PerioChip en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is een PerioChip

De PerioChip is een kleine chip welke het antimicrobiële bestanddeel chloorhexidine digluconaat bevat.

Waarvoor wordt de PerioChip gebruikt

Veel mensen lijden in een bepaalde levensfase aan gingivitis. Dit is een ontsteking van het tandvles. Indien gingivitis niet wordt behandeld, kan dit leiden tot parodontitis dat weer kan leiden tot het verlies van tanden. Parodontitis is een aandoening waarbij het weefsel dat de tanden ondersteunt ontstoken raakt en terugtrekt. Deze aandoening kan worden voorkomen door gingivitis in een vroeg stadium te behandelen.

Als gingivitis echter niet wordt behandeld, wordt het tandvles aangevallen door een bacterie-oophoping, beter bekend als tandplak, welke ervoor zorgt dat het tandvles loslaat vande tand. Dit resulteert dan in de vorming van een parodontale pocket. Als een pocket is gevormd kan zich de tandplak daarin ophopen en kan de aandoening ernstiger worden.

De PerioChip wordt door de tandarts in de parodontale pocket ingebracht om de meeste verantwoordelijke bacteriën te elimineren, de pocketontsteking en de diepte van de pocket te verminderen.

De PerioChip wordt gebruikt in combinatie met de mechanische verwijdering van tandplak bij de behandeling van chronische parodontitis bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik PerioChip niet als u allergisch (overgevoelig) bent voor chloorhexidinegluconaat of een van de andere stoffen in PerioChip (zie rubriek 6.).

Waarschuwingen en voorzorgen

In zeldzame gevallen kan de PerioChip een ernstige allergische reactie veroorzaken, die kan leiden tot een daling van de bloeddruk en zelfs tot verlies van bewustzijn. Huiduitslag, ademhalingsmoeilijkheden, jeuk, algemene zwelling, een licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, maagklachten of diarree kunnen vroege symptomen van een ernstige allergische reactie zijn. Als u deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw tandarts of arts (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Kinderen en jongeren

PerioChip wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Vertel uw tandarts indien u **nystatine** gebruikt (voor de behandeling van schimmelinfecties) omdat dit de effectiviteit van PerioChip kan verminderen.

Gebruikt u naast PerioChip nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw tandarts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, hoewel het onwaarschijnlijk is dat er problemen zullen ontstaan als je andere medicijnen neemt.

PerioChip in verband met eten, drinken en alcohol

Tijdens de behandeling met PerioChip hoeft u uw eetgewoonten niet te veranderen.

Zwangerschap, borstvoeding, vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.. PerioChip mag tijdens zwangerschap en borstvoeding niet worden gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Nadat uw tandarts uw tanden mechanisch heeft gereinigd om zoveel mogelijk plak te verwijderen, plaatst hij de PerioChip in die pockets die moeten worden behandeld. De PerioChip lost binnen ongeveer 7 dagen op en hoeft niet te worden verwijderd.

Uw tandarts kan aan u vragen om binnen ongeveer drie maanden terug te komen om te controleren hoe de behandeling werkt en om misschien met het inbrengen van meer PerioChips door te gaan.

Uw tandarts zal u adviseren indien u andere medicijnen nodig heeft tijdens de behandeling met PerioChip.

U moet uw tanden blijven reinigen zoals u dat normaal ook deed.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan de PerioChip bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken..

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in: zwelling, bijv. van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, huiduitslag, jeuk, een piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, zich slap en duizelig voelen, een snelle hartslag, maagklachten of diarree. Het kan zijn dat u een ernstige allergische reactie hebt.

Tijdens de eerste paar dagen nadat PerioChip is ingebracht, kunt u tijdelijk pijn of ongemak ondervinden van het tandvlees en de tanden, zwelling en/of roodheid van het tandvlees. Dit kan komen door het verwijderen van tandsteen of de handelingen bij plaatsing van de chip.

De volgende bijwerkingen zijn bekend:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- kiespijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- zwelling, pijn en/of bloedingen van het tandvlees

Zelden voorkomende bijwerkingen (mogelijk bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- infectie van de bovenste luchtwegen (bijv. keelontsteking)
- zwelling van de lymfeklieren
- duizeligheid
- uitzetten, krimpen en jeuken van het tandvlees
- mondzweren
- gevoeligheid van de tanden
- neuralgie (irritatiepijn van de zenuwen)
- griepachtige verschijnselen
- algemene vermoeidheid
- koorts

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- allergische huidreacties zoals dermatitis (ontsteking van de huid), jeuk, roodheid van de huid, netelroos, huidirritatie en blaren

De volgende bijwerkingen zijn ook bekend:

- tandabces
- meer ernstige weefselbeschadiging en ontsteking welke zich verspreidt vanuit de chip-locatie
- verlies van smaak
- verkleuring van het tandvlees

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts of arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik PerioChip niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat PerioChip

Het werkzame bestanddeel is chloorhexidine digluconaat.

Ieder oranje-bruin, nagelvormig parodontaal insert bevat 2,5 mg chloorhexidine digluconaat.

De andere bestanddelen zijn: gehydrolyseerde gelatine (kruisverbonden met glutaraldehyde), glycerol en water.

Verpakkingen

Blisterverpakkingen met 2, 10 of 20 chips.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsmaten in omloop zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant

Dexcel® Pharma GmbH,

Carl-Zeiss-Str. 2,

63755 Alzenau, Duitsland

Ingeschreven onder RVG 21891

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.