

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 de 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 gepoetst.
- 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. 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.
- Tandenvoetsen moet direct vóór of geruime tijd na dit spoelen plaatsvinden.

Pediatrische patiënten

Niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar tenzij geadviseerd door een arts of apotheker.

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 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 of een verwaarloosbare 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.

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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

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

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.

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

Optamint 291616 smaakstof, polyoxyl hydrogenated castor oil (= PEG-40 gehydrogeneerde ricinusolie), glycerol, sorbitol en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anion-actieve stoffen.

6.3. Houdbaarheid

34 maanden (300 ml)

28 maanden (600 ml)

Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Corsodyl mondspoeling is een heldere oplossing.

Een PET fles Corsodyl mondspoeling bevat 300 ml of 600 ml en is voorzien van een maatdop die, tot de streep gevuld, 10 ml bevat. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09822

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09-04-1985

Datum van laatste verlenging: 09-04-2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 februari 2023