

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Corsodyl 1 % dentalgel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder 10 mg klorheksidindiglukonat

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Dentalgel

Klar, fargeløs gel. Peppermyntesmak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne og barn over 12 år:

Profylaktisk mot plaque, gingivitt og andre infeksjoner i munnhulen ved nedsatt mulighet for opprettholdelse av god munnhygiene eller ved nedsatt spyttsekresjon av ulike årsaker. Terapeutisk ved gingivitt, trøske og protesestomatitt, samt til protesedesinfeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år:

Tennene børstes 2 ganger daglig med ca. 2 cm gel på en egen tannbørste. Unngå å svelge Corsodyl. Spytt ut overflødig gel. Ikke skyll munnen etter påføring av gel.

Ved gingivitt anbefales ca. 1 måneds behandling.

Protesestomatitt: Påfør mengde gel tilsvarende størrelsen på en ert på det berørte området med en ren fingertupp eller en bomulsdott (bomullspinne (Q-tip)). Ikke gni av eller skyll etter påføring av gel.

Gelen anbefales til pasienter som ikke kan bruke munnskyllvæsken.

Ikke overskrid angitt dose.

Brukere bør rådes til å konsultere helsepersonell hvis symptomene vedvarer.

Pediatrisk populasjon

Corsodyl er ikke anbefalt til barn under 12 år, med mindre anbefalt av en lege.

Administrasjonsmåte

For bruk i munnhulen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

For bruk i munnhulen. Corsodyl dental gel skal ikke svelges.

Må ikke komme i kontakt med øyne eller ører. Hørselsskader vil kunne oppstå hvis klorheksidin kommer i mellomøret. Gel som kommer inn i øynene, skylles umiddelbart ut med vann.

Ved sårhet, hevelse, eller irritasjon i munnen, skal bruk av produktet avsluttes og helsepersonell kontaktes.

Ved hevelse eller pustevansker skall øyeblikkelig medisinsk hjelp søkes og bruk av produktet avsluttes.

Forbigående forstyrrelser av smaksfølelse og nummenhet, prikking eller brennende følelse på tungen kan oppstå ved første gangs bruk av gel. Disse effektene vil vanligvis avta ved fortsatt bruk. Hvis tilstanden vedvarer, bør helsepersonell kontaktes.

Misfarging av tennene og tungen kan forekomme. Misfargingen er ikke permanent, og kan i stor grad forebygges ved å unngå mat/drikke som kan gi farge, for eksempel te, kaffe eller rødvin.

Misfarging av tenner og fyllinger kan i stor grad forebygges ved en grundig tannrengjøring (m/tannbørste, tanntråd, tannstikke) før bruk av klorheksidin. I visse tilfeller kan det være nødvendig profesjonell behandling (skalering og polering) for å fjerne flekken helt.

Hos pasienter der normal tannpuss ikke er mulig, f.eks. pga kjevefiksering eller kjeveortopedisk apparatur, anbefales grundig tannrens så snart den underliggende tilstand er fjernet.

Fargeforandring på proteser kan fjernes ved å legge protesen i 1 % kloraminoppløsning.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Klorheksidin er uforlikelig med anioniske stoffer. Vanlig tannkrem kan nedsette virkningen og må derfor skylles ut med rent vann før bruk av Corsodyl Gel, eller brukes på et annet tidspunkt på dagen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Risiko ved bruk under graviditet er liten. Corsodyl kan brukes under graviditet.

Amming

Risiko ved bruk under amming er liten. Corsodyl kan brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Corsodyl har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er klassifisert etter organsystem og frekvens. Frekvensene er definert som følger: svært vanlige ($\geq 1 / 10$), vanlige ($\geq 1 / 100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1 / 10\ 000$, $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data).

Gastrointestinale sykdommer

Svært vanlige ($\geq 1/10$):	Belegg på tungen.
--------------------------------	-------------------

Vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Tørr i munnen.
-------------------------------------	----------------

Nevrologiske sykdommer

Vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Ageusi (nedsatt smaksans)
Dysgeusi (smaksforstyrrelser)

Glossodynia (brennende følelse på tungen)

Oral parestesi/hypoestesi

Post Marketing data

Gastrointestinale sykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Misfarging av tenner, hvite fyllinger, proteser og tunge.

Irritasjon av munnslimhinne med sårhet.

Reversibel parotissevelse.

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Generelle allergiske reaksjoner.

Anafylaktisk sjokk

Hud og underhudssykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Irritasjon av huden.

Fargingen er ikke skadelig og forsvinner vanligvis fra tungen når behandlingen avsluttes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

Klorheksidin absorberes i meget liten grad etter peroralt inntak, og systemeffekter er derfor lite sannsynlig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva og antiseptika til lokal behandling i munn, ATC-kode: A01A B03

Klorheksidin er et bredspektret antiseptikum med virkning på både Gram-positive og Gram-negative

bakterier samt visse sopper, bl.a. Candida albicans.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Klorheksidin adsorberes til tannoverflaten, dental plaque og munnslimhinnen, samt til tannproteser. Avgis langsomt fra disse depoter, slik at antimikrobielle konsentrasjoner opprettholdes i atskillige timer etter bruk.

Absorberes i liten grad fra gastrointestinaltractus. Målbare blodkonsentrasjoner er ikke observert etter peroralt inntak.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske studier av klorheksidin har ikke vist effekter av relevans for den anbefalte dosis og bruk av gelen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hydroksypropylcellulose, makrogol-glyserolhydroksystearat, natriumacetat, levomentol, peppermynteolje, isopropanol, rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Klorheksidin er uforlikelig med anioniske stoffer.

6.3 Holdbarhet

3 år. Holdbarhet etter at tuben er åpnet: 1 måned.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube 50 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Vaskemiddel som inneholder hypokloritt bør ikke brukes til tøy som har vært i kontakt med klorheksidin, da dette kan gi brune flekker. Ønsker man å bruke blekemidler ved vask, må oksyderende blekemiddel brukes.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61

2610 Rødovre
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6450

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.2.1999

Dato for siste fornyelse: 12.6.2009

10. OPPDATERINGSDATO

14.04.2023