



Corsodyl Tandgel

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl tandgel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tandgel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. *Therapeutische indicaties*

Als monddesinfectans voor kortdurende toepassing bij gingivitis als symptomatische behandeling. Ter voorkoming van infecties na tandheelkundige en mondchirurgische ingrepen.

4.2. *Dosering en wijze van gebruik*

- 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.

4.3. *Contra-indicaties*

- Overgevoeligheid voor chloorhexidine digluconaat, of één van de andere bestanddelen van het produkt.

4.4. *Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik*

Corsodyl tandgel is een tandgel en behoort niet te worden doorgeslikt. Het mag daarom niet worden toegediend aan kleine kinderen.

Corsodyl tandgel vervangt niet de gewone tandpasta.

Indien chloorhexidine digluconaat in het oog terecht komt, direct uitspoelen met water.

4.5. *Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*

- Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anione actieve stoffen, welke normaliter in tandpasta aanwezig zijn (bijv. detergent). Tandpasta dient derhalve voor de toepassing van de gel of geruime tijd na de toepassing te worden gebruikt.
- Het gelijktijdig gebruik van chromogene (kleurvormende) stoffen, zoals thee, koffie en wijn, kan leiden tot een bruine verkleuring van tong en tanden (zie ook bijwerkingen).

4.6. *Gebruik bij zwangerschap en het geven van 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 gebruiken*

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken zal niet optreden. Immers, absorptie van Chloorhexidine treedt niet op in het lichaam (niet bij gebruik als tandgel, maar ook niet na doorslikken).

4.8. *Bijwerkingen*

- Huidirritatie
- Er zijn enkele systemische allergische reacties gesignaleerd, die mogelijk aan chloorhexidine zijn toe te schrijven.
- Er kan een bruine verkleuring van de tong en tanden voorkomen. Dit kan in sterke mate voorkomen bij gebruik van kleurvormende (chromogene) stoffen, zoals in thee, koffie en wijn.

Om tandverkleuring te voorkomen kan poetsen met een gewone tandpasta, of reiniging van het kunstgebit met een kunstgebitreiniger direct voor het gebruik



van Corsodyl tandgel overwogen worden.

Er is geen adequate wijze anders dan polijsten om de verkleuring van gebitselementen te doen verdwijnen.

De tong verkleuring verdwijnt nadat het gebruik wordt gestopt.

- Aanvankelijk kunnen er stoornissen in de smaak-waarneming optreden. Ook komt een branderig gevoel van de tong voor.

Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik.

- Desquamatie, zwelling en pijn van het mondslijmvlies komen voor.

Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik.

- Incidenteel is parotitis gemeld.

4.9. Overdosering

Chloorhexidine wordt bij inwendig gebruik nauwelijks geabsorbeerd. Er zijn geen overdoseringverschijnselen bekend. Systemische effecten zijn onwaarschijnlijk, zelfs bij inname van grote hoeveelheden.

Zo nodig kunnen ruime hoeveelheden melk, eiwitten, gelatine of een oplossing van zachte zeep worden gegeven of kan met deze middelen de maag worden gespoeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Corsodyl tandgel is een monddesinfectans, dat op advies van de (tand)arts kan worden gebruikt.

Chloorhexidine digluconaat heeft een breed spectrum bactericide werking.

Het voorkomt het ontstaan van tandplak.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidine digluconaat wordt na toepassing in de mond niet of nauwelijks geabsorbeerd. In het algemeen is chloorhexidine digluconaat 8-24 uur na gebruik nog in zeer geringe concentraties in het speeksel aantoonbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Hulpstoffen

Pepermuntolie, levomenthol, polyoxyl hydrogenated castor oil, isopropylalcohol, natrium acetaat, hydroxypropylcellulose, en gezuiverd water.

6.2. Houdbaarheid

Het produkt is na fabricage 3 jaar houdbaar.

De vervaldatum is aangegeven op de verpakking.

6.3. Bewaring

Corsodyl tandgel behoort bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) te worden bewaard, buiten het bereik van kinderen.

6.4. Verpakkingen

Corsodyl tandgel is een heldere, kleurloze gel.

Een tube Corsodyl tandgel bevat 50 gram.

6.5. Registratiehouder

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Postbus 2871

3500 GW Utrecht

7. IN HET REGISTER INGESCHEVEN ONDER NUMMER

RVG 12311

8. LAATST VOLLEDIGE HERZIENING; juli 1997

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5; januari 2007



Corsodyl Mondspoeling

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl mondspoeling

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Mondspoeling

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

Ter voorkoming van infecties na tandheelkundige en mondchirurgische ingrepen.

Voor algemene mondhygiëne indien de tanden door enige handicap (zoals na mondoperaties of bij mentaal of lichamelijk gehandicapten) niet kunnen worden gepoetst.

Als monddesinfectans voor kortdurende toepassing bij gingivitis als symptomatische behandeling.

4.2. Dosering en wijze van gebruik

- Spoel tweemaal per dag gedurende één minuut zorgvuldig de mond met 10 ml Corsodyl mondspoeling (één maatdop). 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: tweemaal daags 1 minuut spoelen met 10 ml Corsodyl mondspoeling (één maatdop), gedurende 4 weken.

- Tandenspoelen moet direct vóór of geruime tijd na dit spoelen plaatsvinden.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor chloorhexidine digluconaat, of één van de andere

bestanddelen van het produkt.

4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Corsodyl mondspoeling is bedoeld als spoelmiddel voor de mond en behoort niet te worden doorgeslikt. Het mag daarom niet worden toegediend aan kleine kinderen.

Indien chloorhexidine digluconaat in het oog komt, direct uitspoelen met water.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anion-actieve stoffen, welke normaliter in tandpasta aanwezig zijn (bijv. detergent). Tandpasta dient derhalve vóór de mondspoeling of geruime tijd daarna te worden gebruikt.

- Het gelijktijdig gebruik van chromogene (kleurvormende) stoffen, zoals thee, koffie en wijn, kan leiden tot een bruine verkleuring van tong en tanden (zie ook bijwerkingen).

4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van 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 gebruiken

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken zal niet optreden. Immers, absorptie van Chloorhexidine treedt niet op in het lichaam (niet bij gebruik als mondspoelmiddel, maar ook niet na doorslikken).



4.8. Bijwerkingen

- Huidirritatie
- Er zijn enkele systemische allergische reacties gesignaleerd, die mogelijk aan chloorhexidine zijn toe te schrijven.
- Er kan een bruine verkleuring van de tong en tanden voorkomen. Dit kan in sterke mate voorkomen bij gebruik van kleurvormende (chromogene) stoffen, zoals in thee, koffie en wijn. Om tandverkleuring te voorkomen kan poetsen met een gewone tandpasta, of reiniging van het kunstgebit met een kunstgebitreiniger direct voor het gebruik van Corsodyl overwogen worden. Er is geen adequate wijze anders dan polijsten om de verkleuring van gebitselementen te doen verdwijnen.

De tong verkleuring verdwijnt nadat het gebruik wordt gestopt.

- Aanvankelijk kunnen er stoornissen in de smaakwaarneming optreden. Ook komt een branderig gevoel van de tong voor. Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik.
- Desquamatie, zwelling en pijn van het mondslimvlies komen voor.

Verdunning van de mondspoeling tot een 0,1% oplossing (5 ml mondspoeling + 5 ml leidingwater) kan deze klachten doen verminderen.

Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik.

- Incidenteel is parotitis gemeld.

4.9. Overdosering

Chloorhexidine wordt bij inwendig gebruik nauwelijks geabsorbeerd. Er zijn geen overdoseringsverschijnselen bekend. Systemische effecten zijn onwaarschijnlijk, zelfs bij inname van grote hoeveelheden. Zo nodig kunnen ruime hoeveelheden melk, eiwitten, gelatine of een oplossing van zachte zeep worden gegeven of kan met deze middelen de maag worden gespoeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Corsodyl mondspoeling is een monddesinfectans, dat op advies van de (tand)arts kan worden gebruikt. Chloorhexidine digluconaat heeft een breedspectrum bactericide werking.

Het voorkomt het ontstaan van tandplak.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidine digluconaat wordt na mondspoeling niet of nauwelijks geabsorbeerd. In het algemeen is chloorhexidine digluconaat 8•24 uur na spoelen nog in zeer geringe concentraties in het speeksel aantoonbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Hulpstoffen

Ethanol, pepermuntolie, polyoxyl hydrogenated castor oil (= PEG-40 gehydrogeneerde ricinusolie), sorbitol, kleurstof E 124, gezuiverd water.

6.2. Houdbaarheid

Het produkt is na fabricage 3 jaar houdbaar. De vervaldatum is aangegeven op de verpakking.

6.3. Bewaring

Corsodyl mondspoeling behoort bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) te worden bewaard, buiten het bereik van kinderen.

6.4. Verpakkingen

Corsodyl mondspoeling is een heldere, roze oplossing.

Een fles Corsodyl mondspoeling bevat 200 ml en is voorzien van een maatdop van 10 ml

6.5. Registratiehouder

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.
Postbus 2871
3500 GW Utrecht



**7. IN HET REGISTER INGESCHREVEN ONDER
NUMMER RVG**

09822

**8. LAATSTE VOLLEDIGE HERZIENING VAN DE
TEKST;**

juli 1999

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5;
januari 2007.



Corsodyl Mondspray

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Corsodyl mondpray

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).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Mondspray

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. *Therapeutische indicaties*

Ter voorkoming van infecties na tandheelkundige en mondchirurgische ingrepen.

Voor algemene mondhygiëne indien de tanden door enige handicap (zoals na mondoperaties of bij mentaal of lichamelijk gehandicapten) niet kunnen worden gepeetst.

Als monddesinfectans voor kortdurende toepassing bij gingivitis als symptomatische behandeling.

4.2. *Dosering en wijze van gebruik*

- Corsodyl mondpray 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 tandvleesontsteking wordt tweemaal daags toepassen gedurende één maand geadviseerd.
- Tandepoetsen moet direct vóór of geruime tijd na het sprayen plaatsvinden.

4.3. *Contra-indicaties*

- Overgevoeligheid voor chloorhexidine

digluconaat, of één van de andere bestanddelen van het produkt.

4.4. *Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik*

Corsodyl mondpray behoort niet te worden doorgeslikt. Het mag daarom niet worden toegediend aan kleine kinderen. Indien chloorhexidine digluconaat in het oog komt, direct uitspoelen met water.

4.5. *Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*

- Chloorhexidine digluconaat is niet verenigbaar met anione actieve stoffen, welke normaliter in tandpasta aanwezig zijn (bijv. detergent). Tandpasta dient derhalve voor de spray of geruime tijd daarna te worden gebruikt.
- Het gelijktijdig gebruik van chromogene (kleurvormende) stoffen, zoals thee, koffie en wijn, kan leiden tot een bruine verkleuring van tong en tanden (zie ook bijwerkingen).

4.6. *Gebruik bij zwangerschap en het geven van 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 gebruiken*

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken zal niet optreden. Immers, absorptie van Chloorhexidine treedt niet op in het lichaam (niet bij gebruik als mondspoelmiddel, maar ook niet na doorslikken).

4.8. *Bijwerkingen*

- Huidirritatie
- Er zijn enkele systemische allergische reacties



gesignaleerd, die mogelijk aan chloorhexidine zijn toe te schrijven.

- Er kan een bruine verkleuring van de tong en tanden voorkomen. Dit kan in sterke mate voorkomen bij gebruik van kleurvormende (chromogene) stoffen, zoals in thee, koffie en wijn. Om tandverkleuring te voorkomen kan poetsen met een gewone tandpasta, of reiniging van het kunstgebit met een kunstgebitreiniger direct voor het gebruik van Corsodyl mondspray overwogen worden. Er is geen adequate wijze anders dan polijsten om de verkleuring van gebitselementen te doen verdwijnen.

De tong verkleuring verdwijnt nadat het gebruik wordt gestopt.

- Aanvankelijk kunnen er stoornissen in de smaakwaarneming optreden. Ook komt een branderig gevoel van de tong voor.

Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik.

- Desquamatie, zwelling en pijn van het mondslijmvlies komen voor.

Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij voortgezet gebruik.

- Incidenteel is parotitis gemeld.

4.9. Overdosering

Chloorhexidine wordt bij inwendig gebruik nauwelijks geabsorbeerd. Er zijn geen overdoseringsverschijnselen bekend. Systemische effecten zijn onwaarschijnlijk, zelfs bij inname van grote hoeveelheden. Zo nodig kunnen ruime hoeveelheden melk, eiwitten, gelatine of een oplossing van zachte zeep worden gegeven of kan met deze middelen de maag worden gespoeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Corsodyl mondspray is een monddesinfectans, dat op advies van de (tand)arts kan worden gebruikt.

Chloorhexidine digluconaat heeft een breedspectrum bactericide werking.

Het voorkomt het ontstaan van tandplak.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidine digluconaat wordt na toepassing in de mond niet of nauwelijks geabsorbeerd. In het algemeen is chloorhexidine digluconaat 8-24 uur na gebruik nog in zeer geringe concentraties in het speeksel aantoonbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Hulpstoffen

Ethanol, pepermuntolie, polyoxyl hydrogenated castor oil (= PEG-40 gehydrogeneerde ricinusolie), sorbitol, kleurstof E 124, gezuiverd water.

6.2. Houdbaarheid

Het produkt is na fabricage 3 jaar houdbaar.

De vervaldatum is aangegeven op de verpakking.

6.3. Bewaring

Corsodyl mondspray behoort bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) te worden bewaard, buiten het bereik van kinderen.

6.4. Verpakkingen

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

6.5. Registratiehouder

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.
Postbus 2871
3500 GW Utrecht

7. Ingeschreven in het register onder RVG 12784

8. Laatste volledige herziening van de tekst; juli 1999

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5.; januari 2007