

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Corsodyl 2 mg/ml munnskyllevæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 2 mg klorheksidindigluconat

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnskyllevæske

Klar, fargeløs løsning. 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:

Skylling med 10 ml 2 ganger daglig, 1 minutt hver gang, evt. pensling ved trøske. Proteser børstes og skylles og legges så i munnskyllevæsken 2 ganger daglig 15 minutter hver gang, samtidig som munnen skylles med munnskyllevæske (1 minutt). Spytt ut overflødig munnskyllevæske. Unngå å svelge Corsodyl. For å oppnå effektiv plaquehemning bør munnskyllevæsken brukes ufortynnet (0,2%). Lavere konsentrasjoner (0,1%) kan forsøkes i tilfeller med irritasjon av munnslimhinnen.

Ved gingivitt anbefales ca. 1 måneds behandling.

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 munnskyllevæske skal ikke svelges.

Må ikke komme i kontakt med øyne eller ører. Hørselsskader vil kunne oppstå hvis klorheksidin kommer i mellomøret. Munnskyllevæske 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, skal 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 munnskyllevæske. 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 kjevifiksering 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.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

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, 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 munnskyllevæsken.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Glyserol, makrogolglyserolhydroksystearat, sorbitol flytende (ikke-krystalliserende) peppermyntesmak, rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Klorheksidin er uforlikelig med anioniske stoffer.

6.3 Holdbarhet

34 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PET flaske, 300 ml

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6297

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.2.1999

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.6.2009

10. OPPDATERINGSDATO

14.04.2023