

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Corsodyl 2 mg/ml munhålelösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 2 mg klorhexidindiglukonat.

Hjälpämne: makrogolglycerolhydroxistearat, glycerol och sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålelösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pre- och postoperativ desinfektion vid oral och parodontal kirurgi.

Temporärt vid protesstomatit.

Temporär bakterie- och plackkontroll vid kortvarig sjukdom, olycksfall, extrem kariesbildning, gingivit och parodontit.

Lösningen är även indicerad vid komplicerad, fast ortodontisk apparatur.

4.2 Dosering och administreringsätt

Corsodyl skall endast användas till barn under 12 år på rekommendation av tandläkare eller läkare.

Munnen sköljes 2 gånger dagligen med ca 10 ml lösning under minst 1 minut. Lösningen skall därefter spottas ut. Vid oral kirurgi användes Corsodyl lösning 5 dagar före och 5 dagar efter operationen. Vid parodontal kirurgi användes Corsodyl lösning postoperativt 1-3 veckor.

Vid gingivit rekommenderas ca en månads behandling.

Klorhexidin är inkompatibelt med anjoniska ämnen (detergenter) som ofta finns i konventionella tandkrämer, t ex natriumlaurylsulfat. Tandkräm ska därför användas innan användning av Corsodyl (munnen ska sköljas noggrant med vatten mellan appliceringarna) eller vid en annan tidpunkt på dagen. Annars kan rester av detergenter i tandkrämen motverka effekten av klorhexidin.

Missfärgning av tänderna kan uppkomma men detta kan ofta motverkas genom att man använder Corsodyl t ex på kvällen och vanlig tandkräm på morgonen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

För användning i munhålan. Corsodyl ska inte sväljas.

Undvik kontakt med ögon och öron. Om Corsodyl av misstag kommer i ögonen, skölj omgående och noggrant med vatten.

Om ömhet, svullnad eller irritation uppkommer i munnen, sluta använda Corsodyl och kontakta sjukvårdspersonal.

Klorhexidin kan inducera överkänslighet, inklusive generella allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Prevalens av överkänslighet för klorhexidin är inte känd (se avsnitt 4.8).

Behandlingen måste kombineras med mekanisk plack- och tandstensborttagning.

Corsodyl innehåller sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Innehåller makrogolglycerolhydroxistearat som kan ge hudirritationer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner är rapporterade.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Corsodyl har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) och mycket sällsynta ($< 1/10000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allergiska reaktioner Anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Ageusi/dysgeusi Glossodyn Oral parestesi/hypestesi
Magtarmkanalen Mycket vanliga ($\geq 1/10$) Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Beläggning på tungan Muntorrhet Missfärgning av tänder och tunga Irritation i munnen Deskvamation/svullnad av orala slemhinnorna Parotit

Missfärgning av tungan är inte skadlig och försvinner efter avslutad behandling. Vid behov kan missfärgning på tänder poleras bort. Missfärgningen kan delvis förhindras genom att man reducerar intaget av färgande livsmedel som t ex te, kaffe och rödvin. För tandproteser kan missfärgningen förhindras genom rengöring med en konventionell rengöringsmetod för tandproteser.

Förändringar i smakupplevelsen och en avdomnad eller brännande känsla på tungan kan uppträda när behandlingen inleds, men dessa effekter avtar vanligen vid fortsatt användning. Om förändringarna inte avtar, konsultera sjukvårdspersonal.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kemoterapeutika och antiseptika för lokal behandling i munhålan, ATC-kod A01AB03

Corsodyl är ett medicinskt munvårdsmedel, som innehåller klorhexidin, ett antiseptikum med brett verkningspektrum. Klorhexidin adsorberas till tandytan och förhindrar bakteriell kolonisering, vilket minskar den supragingivala plackbildningen effektivt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eftersom klorhexidin är en katjon binds den till hud, mucosa och vävnad och absorberas därför dåligt. Inga mätbara plasmanivåer har observerats efter oral applikation.

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol Makrogolglycerolhydroxistearat
Sorbitol, flytande (ickekristalliserande)
Pepparmintsmak
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

34 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

300 ml plastflaska

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9342

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1978-06-09 / 2009-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-08