BC92 - K600164

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Corsodyl® Gel

1 %

Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

Dieses Arzneimittel wird nur in der Zahnheilkunde angewendet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Corsodyl® Gel 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % beachten?
3. Wie ist Corsodyl® Gel 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corsodyl® Gel 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Corsodyl® Gel 1 % und wofür wird es angewendet?

Corsodyl® Gel 1 % ist ein Mundhöhlenantiseptikum.

Corsodyl® Gel 1 % wird ausschließlich im Bereich der Mundhöhle angewendet:

- zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Zahnfleischentzündungen (Gingivitis),
- zur Unterstützung der Heilungsphase nach parodontalchirurgischen Eingriffen (Eingriffe am Zahnhalteapparat) sowie
- bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit, z. B. als Folge orthodontischer (kieferorthopädischer) Behandlungen.

Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % beachten?

Corsodyl® Gel 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn das zu behandelnde Gewebe schlecht durchblutet ist.
- wenn Sie unter Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen, nicht- blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) leiden.
- bei Personen, die das Schlucken nicht richtig kontrollieren können (unter anderem Kinder unter 6 Jahren).
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corsodyl® Gel 1 % anwenden.

Wenden Sie Corsodyl® Gel 1 % ausschließlich im Mund an! Wenn Corsodyl® Gel 1 % in die Augen oder Ohren gelangt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus.

Schlucken Sie das Gel nicht.

Beenden Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen Ausschlag, Schwellungen von Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht auftreten oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Wenn Sie in Ihrem Mund ein Wundgefühl oder Reizungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu Beginn der Behandlung mit Corsodyl® Gel 1% kann es zu Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Zunge kommen. Dies verschwindet gewöhnlich mit fortgesetzter Anwendung. Wenn der Zustand anhält, konsultieren Sie einen Arzt oder Apotheker konsultiert.

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten. Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen können ebenfalls auftreten. Diese sind vorübergehend und lassen sich durch Zähneputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger. Verfärbungen kann üblicherweise durch den Verzicht auf stark färbende Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden.

Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Corsodyl® Gel 1 % kann durch anionische Substanzen (z.B. Natriumdodecylsulfat), die häufig Bestandteil handelsüblicher Zahnpasten sind, in seiner Wirkung beeinträchtigt werden. Spülen Sie deshalb Ihren Mund gründlich mit Wasser aus und warten Sie nach dem Zähneputzen mindestens 5 Minuten, bevor Sie Corsodyl® Gel 1 % anwenden. Sie können Corsodyl® Gel 1 % auch zeitversetzt zum Zähneputzen zu einer anderen Tageszeit anwenden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Corsodyl® Gel 1% anzuwenden – Art der Anwendung“).

Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von stark färbenden Lebensmitteln und Getränken wie z. B. Tee, Kaffee und Rotwein ist gegebenenfalls zu reduzieren, um eventuelle Verfärbungen an Zähnen, Zunge, Füllungen und Zahnersatz zu verhindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Chlorhexidin, dem Wirkstoff in Corsodyl® Gel 1 %, in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte Corsodyl® Gel 1 % nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Corsodyl® Gel 1 % enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Corsodyl® Gel 1 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Zahnarzt entscheidet über die Anwendung. Wenn die Behandlung zu Hause mit einem vergleichbaren Präparat fortzusetzen ist, richten Sie sich bitte nach den Angaben bei diesem Präparat.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Anwendung als Zahnpasta: Geben Sie 2,5 cm Gel auf eine angefeuchtete Zahnbürste und verwenden Sie es dann wie eine Zahnpasta. Wenden Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich an.

Anwendung zur Behandlung einzelner entzündeter Stellen: Die aufzutragende Menge ist abhängig vom Ausmaß der Entzündung. Tragen Sie ausreichend Gel auf, um die entzündete(n) Stelle(n) vollständig zu behandeln. Tragen Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens auf.

Kinder im Alter von 6-12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Corsodyl® Gel 1 % erst nach Rücksprache mit einem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker anwenden.

Kinder unter 6 Jahren

Corsodyl® Gel 1 % darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Unmittelbar (mindestens 5 Minuten vorher) vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % sollten die Zähne mit einer handelsüblichen Zahnpasta geputzt werden. Spülen Sie die Mundhöhle und die Zahnbürste anschließend gründlich mit Wasser aus (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Rahmen technisch bedingt

<u>Anwendung als Zahnpasta:</u> Wenden Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich an. Geben Sie 2,5 cm Gel auf eine angefeuchtete Zahnbürste und verwenden Sie es dann wie eine Zahnpasta. Putzen Sie Ihre Zähne mindestens 1 Minute lang mit dem Gel. Spülen Sie die Mundhöhle und die Zahnbürste anschließend gründlich mit Wasser aus. Schlucken Sie das Gel nicht.
<u>Anwendung zur Behandlung einzelner entzündeter Stellen:</u> Tragen Sie das Gel 1- bis 2-mal täglich z. B. mit Hilfe eines Wattestäbchens direkt auf die entzündete(n) Stelle(n) im Mundraum auf. Lassen Sie das Gel ca. 1 Minute einwirken. Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Schlucken Sie das Gel nicht.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Corsodyl® Gel 1 % sonst nicht richtig wirken kann!

Wenden Sie Corsodyl® Gel 1 % ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Monat lang an. Wenn sich Ihre Beschwerden nach dieser Zeit nicht gebessert haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Corsodyl® Gel 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Corsodyl® Gel 1 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Corsodyl® Gel 1 % immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Sie können Corsodyl® Gel 1 % durch Spülen mit Wasser entfernen. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % abbrechen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen Ausschlag, Schwellungen von Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht auftreten oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben. Dies können Anzeichen für eine beginnende schwerwiegende allergische Reaktion (sog. anaphylaktischer Schock) sein, die sehr selten auftritt.
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch die enthaltenen Bestandteile Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. **In diesen Fällen die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % sofort beenden und ärztliche Hilfe aufsuchen.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Belegte Zunge

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens[1]
- vorübergehendes Taubheitsgefühl der Zunge[1]
- vorübergehende Verfärbungen der Zähne[2]
- vorübergehende Verfärbungen von Zahnfüllungen und Zahnersatz sowie der Zunge[2]
- Trockener Mund
- kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Zunge zu Beginn der Behandlung[1]

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz)
- vorübergehende bestimmte Veränderungen (sogenannte „desquamative Veränderungen“) und Reizungen/Schwellungen der Mundschleimhaut
- vorübergehende Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Parotis)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock; siehe oben)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Reizungen/Irritationen des Mundraumes

[1] Diese Beschwerden verschwinden üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung von Corsodyl® Gel 1 %. Sollten die Beschwerden jedoch anhalten, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.

[2] Verfärbungen kann zum Teil durch Anwendung dieses Arzneimittels entsprechend der Dosierungsanleitung (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % beachten?“) sowie Verzicht auf stark färbende Lebensmittel und Getränke wie z. B. Tee, Kaffee oder Rotwein vorgebeugt werden. Verfärbungen von Zähnen, Zahnersatz oder Zahnfüllungen sind vorübergehend und lassen sich durch Zähneputzen bzw. eine professionelle Zahnreinigung entfernen. Bei Vollprothesen empfiehlt sich ein Spezialreiniger.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <u>www.bfarm.de</u> anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Corsodyl® Gel 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Corsodyl® Gel 1 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidinbis(D-gluconat). 50 g Gel enthalten 0,5 g Chlorhexidinbis(D-gluconat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol (Ph. Eur.), Hyprolose, Natriumacetat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Levomenthol und Pfefferminzöl.

Wie Corsodyl® Gel 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Corsodyl® Gel 1 % ist ein klares oder leicht opaleszentes, transparentes, farbloses oder leicht farbiges Gel mit Pfefferminzgeruch.

Das Gel ist in Tuben mit 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Corsodyl in Deutschland, Belgien, Italien, Irland, Portugal, Großbritannien, Norwegen, Tschechien und Finnland

Chlorhexamed in Deutschland und Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

® Corsodyl und Chlorhexamed sind eingetragene Marken der GlaxoSmithKline Gruppe