

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Corsodyl 10mg/g, gel dentaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient 1% w/w (= 10 mg/g) digluconate de chlorhexidine en tant que substance active.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel dentaire

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Par son action antibactérienne au niveau de la plaque dentaire, Corsodyl gel dentaire est indiqué dans le traitement de la gingivite marginale et ulcéreuse.

Corsodyl gel peut être également utilisé après une intervention parodontale pour favoriser la guérison de la gencive.

Corsodyl gel est utile pour le traitement d'ulcères récurrents et d'infections buccales à candida (par ex. stomatites et aphtes).

Corsodyl gel peut être également utilisé pour la prévention des caries, lorsque les méthodes conventionnelles sont insuffisantes en raison d'une susceptibilité élevée à la carie ou d'une impossibilité d'utiliser des méthodes habituelles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ne pas dépasser la dose indiquée. Recommander aux utilisateurs de consulter un professionnel de santé si les symptômes persistent.

Pour le traitement d'une gingivite, il est recommandé de poursuivre le traitement pendant un mois.

Pour les problèmes gingivaux et parodontaux:

Se brosser consciencieusement les dents 2 fois par jour pendant 2 semaines avec 2,5 cm de gel déposés sur la brosse humide, pendant une durée d'au moins 1 minute ou selon l'avis du médecin ou du dentiste. Recrachter tout produit excédentaire. Ne pas rincer après application du gel.

Pour le traitement des aphtes:

Appliquer délicatement 2,5 cm de gel sur les muqueuses au moyen de l'index propre ou d'un coton-tige, 2 fois par jour. Ne pas éliminer par frottement ou rinçage après application.

Prévention des caries dentaires;

Une gouttière préformée et adaptée aux dents sera fabriquée par le dentiste. 2,5 cm de gel est placé dans la gouttière et appliqué quotidiennement sur les dents, de préférence le soir, et maintenu pendant 5 minutes. Le traitement sera poursuivi pendant 2 semaines et éventuellement renouvelé après 3 ou 4 mois.

Simultanément, d'autres mesures préventives doivent être prises, comme la diminution de prise de sucre et le brossage des dents deux fois par jour à l'aide d'un dentifrice contenant du fluor. L'application professionnelle de fluor et la fermeture des interstices peuvent également se révéler utiles dans le cadre de cette prévention.

Traitement de stomatite sous prothétique à Candida;

Environ 2 cm de gel est appliqué au niveau de l'intrados de la prothèse complète qui sera maintenue pendant 10 minutes en bouche, avant d'être enlevée et rincée. Avant de réinsérer la prothèse, la bouche sera également rincée à l'eau.

Population pédiatrique

Les enfants de moins de 12 ans ne devraient pas utiliser le produit sauf sur recommandation d'un médecin ou d'un pharmacien.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'arrêt du traitement et consultation d'un médecin ou d'un pharmacien s'impose en cas de réaction allergique (en cas de douleur, de gonflement, *de difficultés à respirer* ou d'irritation de la bouche).
- Lors de la première utilisation du produit, il est possible de ressentir des troubles transitoires du goût, ainsi qu'une sensation d'engourdissement, de picotement ou de brûlure de la langue. Ces effets diminuent généralement par la suite. Si la situation ne s'améliore pas, consulter un professionnel de santé.
- Pour usage oral (externe) uniquement.
- Le médicament ne doit pas être avalé.
- Eviter tout contact avec les yeux et le conduit auditif. Cependant, si la solution entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Lorsqu'on l'utilise en même temps que des substances chromogènes, comme par exemple le thé, le café et le vin, une coloration brunâtre de la langue et des dents peut se produire (voir « effets indésirables »). La coloration des dents peut être largement évitée en réduisant la consommation de thé, de café et de vin rouge et en se brossant les dents systématiquement avec un dentifrice traditionnel et en rinçant la bouche à l'eau avant d'utiliser Corsodyl. Les taches ne sont pas permanentes mais dans certains cas, un traitement professionnel (détartrage et polissage) peut s'avérer nécessaire pour les éliminer complètement. En cas de prothèse dentaire, les taches peuvent être évitées grâce au nettoyage avec un nettoyant traditionnel pour prothèses. La coloration anormale de la langue disparaît dès que le traitement est interrompu.

- Corsodyl est incompatible avec les composantes anioniques que l'on trouve la plupart du temps dans les dentifrices traditionnels. C'est la raison pour laquelle il faut se brosser les dents avant d'utiliser Corsodyl (se rincer la bouche entre les deux) ou à un autre moment.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Le linge qui a été en contact avec Corsodyl gel dentaire doit d'abord être rincé abondamment afin d'enlever toutes les traces. Après ce rinçage, le linge peut être blanchi au chlore. Si le linge n'a pas été rincé abondamment, des taches brunes peuvent apparaître. Dans ce cas, le blanchissage au perborate est plus indiqué.
- Corsodyl est incompatible avec des composantes anioniques, comme sodium lauryl sulfate. Pour plus d'informations, voir la section 4.4.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de la chlorhexidine pendant la grossesse. Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects concernant la grossesse, le développement embryonnaire et fœtal, l'accouchement et le développement post-natal. La prudence s'impose lors de la prescription pour les femmes enceintes.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait humain. Aucun effet sur les nouveau-nés ou enfants allaités n'est attendu étant donné que l'exposition systémique de la patiente allaitante à la chlorhexidine est peu élevée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Données non fournies.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables associés à la substance active chlorhexidine issus des études cliniques et de la surveillance post-commercialisation sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Les événements indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$).

Affections gastro-intestinales

- Très fréquent : Langue chargée. La coloration de la langue disparaît une fois le traitement arrêté. La coloration des dents peut être évitée (voir rubrique 4.4).
- Fréquent : Bouche sèche
- Très rare: Coloration anormale des dents et de la langue
Irritation de la bouche (voir rubrique 4.4)
Desquamation/gonflement de la muqueuse buccale (voir rubrique 4.4)
Gonflement de la glande parotide

Affections du système nerveux

- Fréquent : Agueusie/dysgueusie (voir rubrique 4.4)
Glossodynia
Paresthésie/hypoesthésie buccale.

Affections du système immunitaire

- Très rare: Hypersensibilité et anaphylaxie (voir rubrique 4.4).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Très rare: Irritations cutanées

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

<p>Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@afmps.be</p>	<p>Luxemburg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance</p>
---	---

4.9 Surdosage

Ingestion perorale accidentelle :

Un lavage d'estomac peut être nécessaire (la digluconate de chlorhexidine n'est toutefois absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: anti-infectieux et antiseptique pour le traitement local oral, code ATC: A01A B03

Corsodyl gel dentaire contient de la digluconate de chlorhexidine qui prévient le développement de nouveaux sédiments bactériens sous forme de plaque dentaire.

Corsodyl gel dentaire ne remplace pas la pâte dentifrice conventionnelle.

Corsodyl gel dentaire est un antiseptique détersif. La digluconate de chlorhexidine possède une activité contre les bactéries gram-positif, dans une moindre mesure contre les bactéries Gram-négatif et une action fongicide contre les dermatophytes et *Candida albicans*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'utilisation buccale, la digluconate de chlorhexidine n'est pas ou guère absorbée. En général, on ne trouve que de très faibles concentrations de digluconate de chlorhexidine dans la salive, 8 à 24 heures après l'emploi.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de menthe poivrée, levomenthol, polyoxyl hydrogenated castor oil (= PEG-40 huile de ricin hydrogénée), alcool isopropylique, acétate de sodium, hydroxypropylcellulose, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Digluconate de chlorhexidine est incompatible avec les composantes anioniques.

6.3 Durée de conservation

3 ans. A conserver 1 mois après ouverture du tube.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 50g

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE104973
LU : 1988040177
0248151 tube 50 g

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01-03-1977

Date de dernier renouvellement: 19-01-2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de la dernière approbation 11/2023