

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Corsodyl 2 mg/ml munnholslaun

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur 2 mg af klórhexidíndíglúkónati.

Hjálparefni: makrógólglyserólhýdroxýsterat, glyseról og sorbitól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnholslaun.

Tær, litlaus laun.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til sóttþreinsunar fyrir og eftir munn- og tannaðgerðir. Tímabundin meðferð við munnbólgu af völdum gervitanna. Tímabundin meðferð til varnar bakteríum og tannsteini vegna tímabundinna sjúkdóma, slyss, mikillar tannsteinsmyndunar, tannholdsbólgu og tannslíðursbólgu. Lausninni er einnig ávísað fyrir einstaklinga með spangir vegna tannréttinga.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ekki skal nota Corsodyl fyrir börn yngri en 12 ára nema læknir eða tannlæknir ráðleggi það.

Skola skal munninn 2svar á dag með u.þ.b. 10 ml af lausninni í minnst 1 mínútu. Lausninni er þá spýtt. Við munnaðgerðir er Corsodyl notað í 5 daga fyrir aðgerð og 5 daga eftir aðgerð. Við tannaðgerðir er Corsodyl notað í 1-3 vikur eftir aðgerð.

Við tannholdsbólgu er mælt með meðhöndlun í u.þ.b. einn mánuð.

Klórhexidín er ósamrýmanlegt við anjónísk efni (hreinsiefni) sem oft eru í venjulegum tannkremum, t.d. natriumlaurylsúlfat. Því skal nota tannkrem áður en Corsodyl er notað (skola skal munninn vandlega með vatni á milli notkunar) eða nota á öðrum tíma dagsins. Annars geta leifar hreinsiefna í tannkreminu verkað gegn áhrifum klórhexidínsins.

Lyfið getur valdið mislitun tanna en hægt er að koma í veg fyrir þetta með því að nota Corsodyl t.d. á kvöldin og venjulegt tannkrem á morgnana.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Til notkunar í munnholi. Corsodyl á ekki að kyngja.

Forðist snertingu við augu og eyru. Ef Corsodyl kemst fyrir slysi í snertingu við augu, skulu þau skoluð vel og vandlega með vatni.

Ef eymsli, þroti eða erting í munni kemur fram í skal hætta að nota Corsodyl og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Klórhexidín getur valdið ofnæmi, þ.m.t. almenn ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislosti. Algengi ofnæmis fyrir klórhexidíni er ekki þekkt (sjá kafla 4.8).

Tannsteinshreinsun skal framkvæmd samtímis meðhöndlun.

Corsodyl inniheldur sorbitól. Sjúklingar með frúktósaóþol sem er sjaldgæfur erfðatengdur kvilli skulu ekki taka lyfið.

Inniheldur makróglýserólhýdroxýsterat sem getur valdið húðertingu.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir hafa verið tilkynntar.

#### 4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Ekki er þekkt nein áhætta við notkun á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Corsodyl hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind samkvæmt eftirfarandi flokkun: Mjög algengar ( $>1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

<b>Ónæmiskerfi</b> Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð Bráðaofnæmisviðbragð
<b>Taugakerfi</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $<1/10$ )	Bragðleysi/breytt bragðskyn Tungusviði Náladofi í munni/skert snertiskyn
<b>Meltingarfæri</b> Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )  Algengar ( $\geq 1/100$ til $<1/10$ )  Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Skán á tungu  Munnþurrkur  Mislitun tanna og tungu Erting í munni Flögnun/bólga í slímhúð munnsins Vangakirtilsbólga

Mislitun tungu er ekki skaðleg og hverfur þegar meðferð er hætt. Ef þörf er á er hægt að pússa af mislitun tanna. Mislitunina má að hluta koma í veg fyrir með því að draga úr neyslu litaðra matvæla svo sem á kaffi og rauðvíni. Koma má í veg fyrir mislitun gerfitanna með almennum hreinsiaðferðum fyrir gervitennur.

Í upphafi meðferðar geta komið fram breytingar á bragðskyni og tilfinning fyrir dofa eða sviða í tungu, en þessi áhrif minnka venjulega við áframhaldandi notkun. Ef breytingarnar minnka ekki skal leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmtnun**

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf og sýklaeyðandi lyf til staðbundinnar meðferðar í munn, ATC flokkur: A 01 AB 03

Corsodyl er munnskol sem inniheldur klórhexidínglúkónat sem er sýklaeyðandi efni með breitt verkunarsvið.

Klórhexidín loðir við yfirborð tanna og kemur í veg fyrir að bakteríur safnist saman sem dregur úr myndun tannsteins ofan við tannhold.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Þar sem klórhexidín er katjón, þá binst það húð, slímhimnu og vef og frásogast því illa. Ekki hafa fundist mælanleg gildi í plasma eftir notkun í munn.

#### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Glýseról, makrógólglýserólhýdroxýsterat, ókristallað fljótandi sorbitól 70%, piparmyntubragðefni og hreinsað vatn.

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

#### **6.3 Geymsluþol**

34 mánuðir.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

300 ml plastflaska.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 863808 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. nóvember 1977.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. mars 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

21. júní 2023.