

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Corsodyl® Gel**

1 %

Chlorhexidinbis(D-gluconat)



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Corsodyl® Gel 1 % jedoch vor-schriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach der üblichen Anwendungsdauer (vergleiche: Abschnitt 3.2.) keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Zahnarzt aufsuchen.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

DIE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

1. Was ist Corsodyl® Gel 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST CORSODYL® GEL 1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Corsodyl® Gel 1 % ist ein Mundhöhlenantiseptikum.
- 1.2 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)
 - bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit, z. B. als Folge orthodontischer (kieferorthopädischer) Behandlungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CORSODYL® GEL 1 % BEACHTEN?

- 2.1 Corsodyl® Gel 1 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Corsodyl® Gel 1 % sind.

Corsodyl® Gel 1 % darf nicht auf schlecht durchblutetem Gewebe angewendet werden.

Außerdem dürfen Sie Corsodyl® Gel 1 % nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang bringen.

Desweiteren sollte Corsodyl® Gel 1 % nicht bei Wunden und Geschwüren (Ulzerationen) sowie oberflächlichen nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (erosiv-desquamativen Veränderungen) eingesetzt werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % ist in folgenden Fällen erforderlich:**a) Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Für die Anwendung in der Zahnheilkunde sind bisher keine Einschränkungen bekannt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt bzw. Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

c) Kinder unter 12 Jahren

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

2.3 Bei Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Corsodyl® Gel 1 % verträgt sich nicht mit anionischen Substanzen, die in der Regel ein Bestandteil üblicher Zahnpasten sind. Wenden Sie diese deshalb nicht gleichzeitig, sondern mindestens fünf Minuten vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % an. Spülen Sie Mundhöhle und Zahnbürste zwischen

dem Zähneputzen und der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % gründlich mit Wasser aus.

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

Essen oder trinken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % keine zuckerhaltigen Speisen und Getränke, da Corsodyl® Gel 1 % sonst in seiner Wirkung beeinträchtigt wird.

2.5 Informationen über bestimmte Bestandteile von Corsodyl® Gel 1 %

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST CORSODYL® GEL 1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Corsodyl® Gel 1 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Arten der Anwendung

Die Zähne sollten unter Verwendung üblicher Zahnpasta jeweils unmittelbar vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % geputzt werden. Spülen Sie Mundhöhle und Zahnbürste anschließend gründlich mit Wasser aus (vergleiche: Abschnitt 2.3).

Tragen Sie das Gel morgens bzw. abends z.B. mit einem Watte­stäbchen direkt auf die entzündeten Stellen im Mundraum auf oder verwenden Sie es wie eine Zahnpasta. Als Zahnpasta eingesetzt, geben Sie ca. 2 cm Gel auf eine angefeuchtete Zahnbürste und putzen die Zähne mindestens 1 Minute lang. Bei Auftrag mit einem Watte­stäbchen lassen Sie das Gel ebenfalls ca. 1 Minute einwirken.

Das Gel sollte nach dieser Einwirkzeit ausgespuckt werden. Das Gel nicht schlucken.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Wenden Sie das Gel 2-3 mal täglich an. Die Menge richtet sich nach dem Ausmaß der Entzündung bzw. nach der Art der Anwendung.

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

Wenden Sie Corsodyl® Gel 1 % ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger an als hier angegeben:

Führen Sie die Behandlung einen Monat lang durch. Wenn sich die Entzündung nach dieser Zeit nicht gebessert hat, sollten Sie Ihren Zahnarzt aufsuchen.

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.

3.3 Beenden Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 %, falls Schwellungen oder Reizungen des Mundraumes auftreten und wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Corsodyl® Gel 1 % angewendet haben, als Sie sollten, können Sie Corsodyl® Gel 1 % durch Spülen mit Wasser entfernen. Auch bei versehentlichem Kontakt mit Auge, Augenumgebung oder Gehörgang muss mit reichlich Wasser ausgespült werden.

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Sollten trotzdem Beschwerden auftreten, suchen Sie gegebenenfalls einen Zahnarzt oder Arzt auf.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % vergessen haben, setzen Sie die Behandlung entsprechend der Dosierungsanleitung fort.

3.6 Wenn Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % unterbrechen oder abbrechen, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Corsodyl® Gel 1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Chlorhexidin auf.

In Einzelfällen wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin beschrieben.

Beenden Sie die Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % und wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker, wenn folgende Symptome auftreten: Ausschlag, Schwellungen der Lippen, Zunge, Hals oder Gesicht oder bei schwerer Atmung, da diese Symptome ein Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sein können.

In Einzelfällen ist eine Abschuppung der Mundschleimhaut möglich, die jedoch nach dem Absetzen des Gels vollständig zurückgeht.

Bei Beginn der Behandlung kann ein brennendes Gefühl auf der Zunge auftreten.

Es können eine Beeinträchtigung des Geschmackempfindens und ein Taubheitsgefühl der Zunge auftreten. Diese Erscheinungen verbessern sich üblicherweise im Laufe der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 %. Sollten die Symptome nach Beendigung der Therapie weiterhin anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

Es kann zu gelb-bräunlichen Verfärbungen an Zunge, Zähnen und Restaurationen (Füllungen, Zahnersatz) kommen. Auf der Zunge verschwinden sie nach Absetzen der Behandlung, an den Zähnen und Zahnfüllungen sind sie durch Zähnebürsten mit einer üblichen Zahnpasta jeweils vor der Anwendung von Corsodyl® Gel 1 % weitgehend zu vermeiden. Spülen Sie Mundhöhle und Zahnbürste zwischendurch gründlich mit Wasser aus. Durch einen Verzicht auf Tee, Kaffee oder Rotwein kann diesen Erscheinungen vorgebeugt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CORSODYL® GEL 1 % AUFZUBEWAHREN?

Wie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Corsodyl® Gel 1 % enthält:

Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) (0,5 g/50 g Gel).

Die sonstigen Bestandteile sind 2-Propanol (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumacetat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Levomenthol und Pfefferminzöl.

Erhältliche Packungsgröße:

Das Gel ist in Tuben mit 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

Corsodyl in Belgien, Frankreich, Irland, Niederlande, Großbritannien, Schweden und Norwegen

Chlorhexamed in Deutschland und Österreich

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **Corsodyl® Gel** und **Chlorhexamed® 1 % Gel** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.**WEITERE ANGABEN**

Zahnbelag (Plaque) ist die Hauptursache von Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) aber auch von Karies. Plaque entsteht durch die Vermehrung von Bakterien auf den Zähnen und besonders am Zahnfleischrand.

Durch die Stoffwechsel-Abbauprodukte der Bakterien kommt es zu Entzündungen des Zahnfleisches, die man auch als Gingivitis bezeichnet.

Das Zahnfleisch ist angeschwollen, gerötet, empfindlich und blutet leicht. Unbehandelt kann es zur Parodontitis kommen, d. h. die Zähne lockern sich und können im schlimmsten Fall ausfallen.

Karies entsteht, wenn die Bakterien Zucker zu Säuren umwandeln und so der Zahnschmelz angegriffen wird.

Normales Zähneputzen entfernt den Zahnbelag (Plaque) oft unzureichend. Der Wirkstoff Chlorhexidindiguconat hemmt durch seine antibakteriellen Eigenschaften die Bildung der bakteriellen Plaque.

Zur vorübergehenden Keimzahlsenkung wird Corsodyl® Gel 1 % über 14 Tage lang 1 x täglich (am besten unmittelbar vor dem Schlafengehen) je nach zahnärztlicher Anweisung entweder mit einem Medikamententräger (Schiene) oder mit der Zahnbürste angewendet.

Bei Verwendung der Schiene ist diese zu ungefähr einem Drittel der Schienenhöhe (damit das Gel beim Tragen nicht übermäßig aus der Schiene gepresst wird) mit Corsodyl® Gel 1 % zu füllen und danach für 5 Minuten einzusetzen. Schiene anschließend unter fließendem Wasser gründlich reinigen. Bei Verwendung einer Zahnbürste werden ca. 2 cm Gel auf eine von Zahnpasta-Resten gesäuberte Zahnbürste gegeben und die Zähne für 1 Minute gebürstet. Anschließend Bürste gründlich reinigen. Um die Wirksamkeit von Corsodyl® Gel 1 % zu erhöhen, sollte der Mund nach der Anwendung nach Möglichkeit nicht mit Wasser ausgespült werden.

Erfolgt eine entsprechende Empfehlung des Zahnarztes, kann diese 14-Tage-Kur alle 3 Monate wiederholt werden.