

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Corsodyl 2mg/ml, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient 0,2% m/v (= 2 mg/ml) digluconate de chlorhexidine en tant que substance active.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Par ses propriétés antibactériennes, la solution de Corsodyl est indiquée:

- dans la prévention et le combat de la plaque dentaire;
- dans le traitement de la gingivite simple ou ulcéreuse;
- dans le traitement des parodontopathies d'origine infectieuse telles que les stomatites sur prothèses;
- comme désinfectant lors des interventions parodontales;
- en présence d'aphtes ulcérés ou dans d'autres infections oro-pharyngéales, notamment les candidiases.

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.

Posologie

Se rincer la bouche deux fois par jour durant 1 minute avec environ 10 ml de la solution (= un bouchon rempli jusqu'au-trait) ou conformément aux indications du médecin/dentiste. Le produit ne doit pas être avalé et doit être craché après le rinçage d'une minute. Recracher après utilisation.

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.

Mode d'administration

Corsodyl est une solution prête à l'emploi qui ne doit pas être diluée.

L'utilisation chronique de Corsodyl nécessite un contrôle régulier par un médecin ou un dentiste. Pour le traitement d'une gingivite, il est recommandé de poursuivre le traitement pendant un mois.

Stomatite prothétique :

Nettoyer la prothèse et la tremper dans la solution pour bain de bouche pendant quinze minutes deux fois par jour.

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

- Pour usage oral (externe) uniquement.
- Ne pas avaler.
- Comme il est de règle pour la plupart des antiseptiques, Corsodyl ne peut être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal médullaire vertébral ou l'oreille moyenne.

- Éviter le 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.
- En cas de douleur, de gonflement, difficultés à respirer ou d'irritation de la bouche, arrêtez l'utilisation du produit et consultez un médecin ou un pharmacien.
- 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.
- Il y a lieu dans la mesure du possible d'éviter les traitements prolongés.
- La consommation simultanée de substances chromogènes, telles que le thé, le café et le vin, peut entraîner une coloration brune des dents et de la langue (voir rubrique 4.8). La coloration de la langue disparaît après l'arrêt du traitement. 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 avec un dentifrice traditionnel 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 habituellement dans les dentifrices. 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

- Tout linge ayant été en contact avec Corsodyl doit être rincé abondamment afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'a pas été suffisamment rincé, des taches brunes peuvent apparaître, ce qui rend le blanchissage au perborate plus indiqué.
- Corsodyl est incompatible avec les 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

Corsodyl n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En effet, la digluconate de chlorhexidine n'est que très faiblement absorbée par l'organisme (aussi bien lorsqu'elle est utilisée pour rincer la bouche que lorsqu'elle est avalée).

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

Description de certains effets indésirables

En cas d'apparition d'une desquamation (écaillage) orale, l'emploi peut habituellement être poursuivi en diluant la solution pour bain de bouche (diluer 5 ml de solution dans 5 ml d'eau). Il est parfois nécessaire d'arrêter le traitement.

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 :

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	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
--	--

4.9 Surdosage

Ingestion accidentelle perorale:

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

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de digluconate de chlorhexidine entraîne un effet systémique quelconque, sauf en cas d'absorption massive. Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

Consulter un médecin ou un pharmacien pour des mesures appropriées.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

Corsodyl est un antiseptique détersif. La digluconate de chlorhexidine possède des propriétés antibactériennes contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif et une activité fongicide contre les dermatophytes et *Candida albicans*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Par son caractère cationique, la digluconate de chlorhexidine se lie fortement sur la peau, sur les muqueuses et sur d'autres tissus, et est par conséquent peu absorbée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol, hydroxystéarate de macrogolglycérol, sorbitol liquide (non-cristallisant), arôme Optamint 291616 et eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Corsodyl est incompatible avec les composantes anioniques.

6.3 Durée de conservation

34 mois (300ml) PET bottle et 28 months (600ml) PET bottle
Se conserve 6 mois après ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 300 ml et de 600 ml.

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

BE106802
LU : 1993100178
0948499 flacon 300 ml
0948504 flacon 600 ml

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

Date de première autorisation: 01-01-1977
Date de dernier renouvellement : 19-01-2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de la dernière approbation 11/2023