

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

PerioChip®

2,5 mg insert voor dentaal gebruik.

(Chloorhexidine digluconaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PerioChip en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PerioChip en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is een PerioChip:

De Periochip is een kleine chip welke het antimicrobiële bestanddeel chloorhexidine digluconaat bevat.

Waarvoor wordt de PerioChip gebruikt:

Veel mensen lijden in een bepaalde levensfase aan gingivitis. Dit is een ontsteking van het tandvlees. Indien gingivitis niet wordt behandeld, kan dit leiden tot periodontitis dat weer kan leiden tot het verlies van tanden. Periodontitis is een aandoening waarbij het weefsel dat de tanden ondersteunt ontstoken raakt en terugtrekt. Deze aandoening kan worden voorkomen door gingivitis in een vroeg stadium te behandelen. Als echter, gingivitis niet wordt behandeld, wordt het tandvlees aangevallen door een bacterie-ophoping, beter bekend als tandplak, welke ervoor zorgt dat het tandvlees gescheiden wordt van de tand en dit resulteert dan in de vorming van een periodentaal pocket. Als een pocket is gevormd kan deze zich uitbreiden en kan de aandoening ernstig worden.

De PerioChip wordt door de tandarts in de periodontale pocket ingebracht om de meeste ziekteveroorzakende bacteriën te vernietigen, de pocket-ontsteking af te laten nemen en de diepte van de pocket te verminderen.

De PerioChip wordt gebruikt in combinatie met de mechanische verwijdering van tandplak bij de behandeling van chronische periodontitis bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen

In zeldzame gevallen kan de Periochip een ernstige allergische reactie veroorzaken, die kan leiden tot een daling van de bloeddruk en zelfs tot bewusteloosheid. Huiduitslag en astma kunnen vroege symptomen van een ernstige allergische reactie zijn. Als u deze symptomen opmerkt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw tandarts of arts (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Periochip wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw tandarts indien u **nystatine** gebruikt (voor de behandeling van schimmelinfecties) omdat dit de effectiviteit van PerioChip kan verminderen.

Gebruikt u naast Periochip nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw tandarts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet uw tandarts informeren wanneer u zwanger bent of wanneer u borstvoeding geeft. Uw tandarts zal beslissen of u wel met de behandeling moet starten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Nadat u uw tanden mechanisch hebt gereinigd om zoveel mogelijk plak te verwijderen, zal uw tandarts een PerioChip in die tandpockets plaatsen die moeten worden behandeld. De chips zullen in een periode van ongeveer 7 dagen oplossen en hoeven niet te worden verwijderd.

Uw tandarts kan aan u vragen om binnen ongeveer drie maanden terug te komen om te controleren hoe de behandeling werkt en om misschien met het inbrengen van meer PerioChips door te gaan.

Uw tandarts zal u adviseren indien u andere medicijnen nodig heeft tijdens de behandeling met PerioChip.

U moet uw tanden blijven reinigen zoals u dat normaal ook deed.

U hoeft uw voedingspatroon niet te wijzigen tijdens de behandeling met de PerioChip.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan de PerioChip bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in: zwelling, bijv. van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, huiduitslag, jeuk, een piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, zich slap en duizelig voelen, een snelle hartslag, last van de maag of diarree. Het kan zijn dat u een allergische reactie hebt.

Tijdens de eerste paar dagen nadat PerioChip is ingebracht, kunt u tijdelijk pijn of ongemak ondervinden van het tandvlees en tanden, zwelling en/of roodheid van het tandvlees. Dit kan komen door het verwijderen van tandsteen of de handelingen bij plaatsing van de chip.

De volgende bijwerkingen zijn bekend:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- tandpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- zwelling, pijn en/of bloedingen van het tandvlees

Zelden voorkomende bijwerkingen (mogelijk bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- zwelling van de lymfeklieren
- duizeligheid
- pijn
- uitzetten, krimpen en jeuken van het tandvlees
- mondzweren
- gevoeligheid van de tanden
- neuralgie (irritatiepijn van de zenuwen)
- griepachtige verschijnselen
- algemene vermoeidheid
- andere ontstekingen zoals keelontsteking
- koorts

De volgende bijwerkingen zijn ook bekend:

- tandabces
- meer ernstige weefselbeschadiging en ontsteking welke zich verspreidt vanuit de chip-locatie
- verlies van smaak
- verkleuring van het tandvlees

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts of arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik PerioChip niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat PerioChip:

Het werkzame bestanddeel is chloorhexidine digluconaat. Ieder oranje-bruin, kogelvormig dentaal insert bevat 2,5 mg chloorhexidine digluconaat.

De andere bestanddelen zijn: gehydrolyseerde gelatine (kruisverbonden met glutaraldehyde), glycerol en water.

De PerioChip is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van: 2, 10 of 20 chips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant

Dexcel[®] Pharma GmbH,
Carl-Zeiss-Str. 2,
63755 Alzenau, Duitsland

Ingeschreven onder RVG 21891

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018