

Písomná informácia pre používateľa

CORSODYL SPRAY

orálna roztoková aerodisperzia
chlórhexidíniumdiglukonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Corsodyl Spray a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Corsodyl Spray
3. Ako používať Corsodyl Spray
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Corsodyl Spray
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corsodyl Spray a na čo sa používa

Corsodyl Spray obsahuje liečivo nazývané chlórhexidíniumdiglukonát, čo je antibakteriálna látka.

Corsodyl Spray sa používa:

- na potlačenie tvorby zubného povlaku;
- na liečbu a prevenciu zápalu ďasien;
- na udržiavanie hygieny dutiny ústnej a v situáciách, kedy nie je možné dôkladné čistenie zubov kefkou (po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine, u telesne a duševne postihnutých, u smrteľne chorých pacientov alebo u pacientov s oslabeným imunitným systémom);
- na podporu hojenia po chirurgických zákrokoch v ústach;
- na liečbu opakujúcich sa aftózných vriedkov a infekcií v dutine ústnej;
- pri zápaloch ďasien spôsobených zubnou protézou;
- pri plesňových (kandidových alebo kvasinkových) ochoreniach dutiny ústnej (soor).

Corsodyl Spray je určený dospelým a deťom od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Corsodyl Spray

Nepoužívajte Corsodyl Spray:

- ak ste alergický na chlórhexidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia:

- Corsodyl sa môže používať iba v ústnej dutine;
- Corsodyl Spray sa nemá prehítať;
- dbajte na to, aby sa Vám Corsodyl Spray nedostal do očí a uší; ak sa Vám do očí alebo uší dostane, dôkladne si ich vypláchnite vodou;
- prestaňte používať Corsodyl Spray a informujte svojho zubného lekára, ak sa u Vás po jeho použití vyskytne bolesť alebo podráždenie v ústach;
- ak sa u Vás po použití lieku Corsodyl Spray objaví vyrážka, opuch pier, jazyka, hrdla alebo tváre alebo ťažkosti s dýchaním, prestaňte používať Corsodyl Spray a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc;
- na začiatku používania lieku Corsodyl Spray sa u Vás môže vyskytnúť zmena vnímania chuti, pocit necitlivosti, mravčenia alebo pálenia jazyka; pri pokračujúcom používaní tieto príznaky zvyčajne vymiznú; ak však pretrvávajú, obráťte sa na lekára alebo lekárnik;
- môže dôjsť k prechodnému zafarbeniu zubov a jazyka; toto zafarbenie nie je trvalé a z veľkej miery sa mu dá predísť obmedzením konzumácie potravín / nápojov, ktoré môžu spôsobovať zafarbenie, akými sú čaj, káva alebo červené víno; zafarbenie sa dá odstrániť čistením zubnou kefkou alebo v prípade používania zubnej protézy bežnými čistiacimi prípravkami na protézy, ale v niektorých prípadoch môže byť potrebné profesionálne čistenie;
- niektoré zubné pasty môžu brániť lieku Corsodyl Spray v účinku; po vyčistení zubov zubnou pastou si ústa dôkladne vypláchnite vodou a počkajte 5 minút predtým, ako použijete Corsodyl Spray; prípadne použite Corsodyl Spray v odlišnom čase počas dňa.

Iné lieky a Corsodyl Spray:

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť:

Corsodyl Spray môžete používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:

Nebol zaznamenaný ani nie je známy žiaden nepriaznivý vplyv.

3. Ako používať Corsodyl Spray

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Liek je určený dospelým a deťom od 12 rokov.

Dospelí:

Pokyny na použitie všeobecne:

Orálna aerodisperzia Corsodyl Spray sa má aplikovať podľa potreby na povrch zubov a ďasien, na vriedky alebo na iné ranky v ústach, pričom sa používa maximálne 12 vstrekov (0,14 ml/vstrek) dvakrát denne. Orálna aerodisperzia Corsodyl Spray sa má aplikovať jedenkrát ráno a jedenkrát večer.

Uvedené dávky sa nesmú prekračovať.

V prípade, že príznaky Vašich ťažkostí aj napriek liečbe pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

Liečba zápalu ďasien:

Odporúča sa liečba trvajúca približne jeden mesiac.

Aftózne vriedky a infekcie d'asien a ústnej dutiny:

V liečbe sa má pokračovať ešte 48 hodín po odznení klinických príznakov.

Zápaly spôsobené zubnou protézou:

Zubné protézy sa majú vyčistiť a potom postriekať orálnou aerodisperziou Corsodyl Spray.

Deti a staršie osoby:

Pre starších pacientov a pre deti vo veku 12 rokov a staršie je vhodná zvyčajná dávka pre dospelých, pokiaľ zubný lekár alebo ošetrojúci lekár neodporučí inú dávku.

O použití tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov sa treba vopred poradiť s lekárom.

Ak použijete viac orálnej aerodisperzie Corsodyl Spray, ako máte:

Chlórhexidín sa po užití ústami vstrebáva veľmi málo. I keď systémové (celkové) účinky sú nepravdepodobné dokonca aj po požití veľkého množstva, kvôli náležitému postupu je potrebné vyhľadať radu lekára.

Orálna aerodisperzia Corsodyl Spray obsahuje alkohol. Ak ju prehltnete dieťa, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete použiť Corsodyl Spray:

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

V prípade, že príznaky ochorenia pretrvávajú po uplynutí odporúčenej dĺžky liečby, je potrebné používanie spreju prerušiť a poradiť sa so zubným lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môže sa objaviť alergická reakcia vrátane závažnej alergickej reakcie (anafylaxie). Ak se u Vás objaví vyrážka, opuch pier, jazyka, krku a tváre alebo máte ťažkosti s dýchaním, prestaňte používať Corsodyl Spray a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Veľmi časté nežiaduce účinky (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 pacientov)
povlak na jazyku

Časté nežiaduce účinky (vyskytujú sa u 1 až 10 zo 100 pacientov)
sucho v ústach

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000)
prechodné zmeny chuti, bolesť jazyka a brnenie alebo mierne pálenie jazyka

Nie je známe (z dostupných údajov sa nedá určiť)
zmeny farby jazyka alebo zubov a zubných protéz
podráždenie a bolesť úst, olupovanie, bolesť a opuch sliznice ústnej dutiny
opuch príušných žliaz

Hlásenie vedľajších účinkov:

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre

používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Corsodyl Spray

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C a chráňte pre svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corsodyl Spray obsahuje:

- liečivo je chlórhexidíniumdiglukonát 0,2 g v 100 ml lieku;
- ďalšie zložky sú etanol (96 %), hydroxystearoylmakrogol-glycerol, nekryštalizujúci sorbitol 70 %, silica mäty piepornej a čistená voda.

Ako vyzerá Corsodyl Spray a obsah balenia:

Corsodyl Spray je číry bezfarebný roztok s mäťovou vôňou.

Balenie obsahuje 60 ml roztoku v priehľadnej sklenenej fľaši, zvonka potiahnutej nepriehľadným PVC s hliníkovým uzáverom a vrchnákom a priloženou postrekovou hlavicou, papierová škatuľka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Farmaclaire
440 Avenue du Général de Gaulle, 142 00 Hérouville Saint-Claire, Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v 07/2016.