

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC)

1. NÁZOV LIEKU

CORSODYL

Orálny roztok na ústne výplachy.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Liečivo: chlorhexidini digluconatis solutio Ph Eur 1 % v/v, zodpovedá 0,2 % w/v chlorhexidini digluconas.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztok na ústne výplachy.

Opis lieku: číry alebo slabopalizujúci bezfarebný roztok mätovej vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Corsodyl je indikovaný:

- na inhibíciu tvorby zubného povlaku;
- na liečbu a prevenciu pri gingivitíde;
- udržiavanie ústnej hygieny a v prípadoch, kde nie je možné dôkladné čistenie zubov kefkou (po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine, u telesne a duševne postihnutých, u pacientov v terminálnych stavoch a u imunokompromitovaných pacientov);
- na podporu hojenia po chirurgických zákrokoch v ústach;
- ako doplnok liečby opakujúcich sa aftózných ulcerácií, pri infekčných postihnutiach ústnych kútikov a pier,
- pri opakujúcich sa kandidózných infekciách a protetickej stomatitíde (u osôb s fixnými ortodontickými aparátmi, s rozsiahlymi fixnými mostíkmi a dentálnymi implantátmi).

Corsodyl je určený dospelým a deťom od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti od 12 rokov

Liek je určený na použitie v ústach.

Starostlivo vypláchnuť ústa dvakrát denne asi 1 minútu 10 ml orálneho roztoku. Po vypláchnutí úst sa má orálny roztok vyplúť.

Neprekračujte doporučené dávkovanie. V prípade, že symptómy pretrvávajú, má pacient vyhľadať lekára.

Liečba gingivitídy:

Odporúča sa liečba trvajúca približne jeden mesiac.

Aftózne ulcerácie a kandidové infekcie ústnej dutiny:

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

Použitie pri dentálnych chirurgických zákrokoch:

Pacienta je potrebné poučiť, aby si ústa vypláchol pred chirurgickým výkonom v stomatológii.

Stomatitída spôsobená zubnou protézou:

Zubná protéza sa má vyčistiť a namočiť do orálneho roztoku Corsodyl na 15 minút dvakrát denne.

Pediatrická populácia a starší pacienti

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

Deti mladšie ako 12 rokov nemajú používať tento liek, ak to neodporučí zubný alebo ošetrojúci lekár.

4.3 Kontraindikácie

Orálny roztok Corsodyl je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla precitlivosť na chlórhexidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Špeciálne upozornenia

Len na (vonkajšie) použitie v ústnej dutine.

Orálny roztok sa nemá prehĺtať.

Treba dbať na to, aby sa orálny roztok nedostal do očí a uší. Ak sa orálny roztok dostane do kontaktu s očami, treba ich ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.

V prípade bolesti, opuchu alebo podráždenia v ústnej dutine sa má Corsodyl prestať používať a treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

V prípade opuchu alebo ťažkostí s dýchaním sa má Corsodyl prestať používať a treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Na začiatku používania orálneho roztoku sa môžu vyskytnúť prechodné poruchy vnímania chuti a necitlivosť, mravčenie alebo pocit pálenia jazyka. Pri pokračujúcom používaní tieto príznaky zvyčajne vymiznú. Ak pretrvávajú, treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Môže dôjsť k zmene farby zubov a jazyka. Zafarbenie nie je trvalé a z veľkej miery sa mu dá predísť obmedzením konzumácie potravín obsahujúcich chromogény (látky produkujúce pigmenty), akými sú čaj, káva alebo červené víno. V prípade zubných protéz sa dá predísť zafarbeniu čistením bežnými čistiacimi prípravkami na zubné protézy. V niektorých prípadoch môže byť na úplné odstránenie zafarbenia potrebné profesionálne ošetrovanie (odstránenie zubného povlaku a leštenie zubov).

Chlórhexidín obsiahnutý v orálnom roztoku Corsodyl je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy, ktoré sú zvyčajne prítomné v bežných zubných pastách. Zubná pasta sa má preto použiť pred

aplikáciou orálneho roztoku Corsodyl (medzi použitím zubnej pasty a aplikáciou gélu sa majú ústa vypláchnuť vodou) alebo sa majú použiť v odlišnom čase počas dňa.

4.5 Liekové a iné interakcie

Klinicky významné interakcie s inými liekmi nie sú známe.

Chlórhexidín je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy, napr. s natriumlaurylsulfátom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nepreukázali sa žiadne nežiaduce účinky na plod alebo dojča, ktoré by boli spôsobené používaním lieku Corsodyl počas gravidity a laktácie. Preto nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebol zaznamenaný ani nie je známy žiaden nepriaznivý vplyv.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Údaje získané v klinických skúšaniach:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

veľmi časté: povlak na jazyku
časté: suchosť v ústach

Poruchy nervového systému

časté: ageúzia / dyzgeúzia, glosodýnia, parestézia / hypestézia v ústnej dutine

Údaje získané v období po uvedení lieku na trh:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

neznáme: zmena farby zubov a jazyka (pozri časť 4.4), podráždenie v ústach (pozri časť 4.4), olupovanie / opuch sliznice ústnej dutiny (pozri časť 4.4), opuch príušných žliaz

Poruchy imunitného systému

neznáme: precitlivosť a anafylaxia (pozri časti 4.3 a 4.4)

Nežiaduce účinky sú zvyčajne miernej a lokálnej povahy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Chlóhexidín sa po požití ústami veľmi málo absorbuje. Systémové účinky sú nepravdepodobné dokonca aj po požití veľkého množstva, kvôli náležitému postupu je však potrebné konzultovať to s lekárom.

Vzhľadom na to, že tento liek obsahuje alkohol, požitie veľkého množstva deťmi vyžaduje pozornosť a kvôli náležitému postupu je potrebné vyhľadať radu lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, antiinfektíva a antiseptiká na lokálnu ústnu liečbu

ATC kód: A01AB03

Corsodyl orálny roztok obsahuje chlórhexidín diglukonát, čo je antimikrobiálna látka určená na vonkajšie použitie. Pôsobí proti širokej škále závažných patogénov vyskytujúcich sa v ústnej dutine, a preto je účinný v liečbe mnohých bežných zubných ochorení. Je účinný proti širokej škále gramnegatívnych a grampozitívnych vegetatívnych baktérií, kvasinkám, dermatofytickým hubám a lipofilným vírusom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Keďže chlórhexidín má kationovú povahu, silno sa viaže na kožu, sliznicu a tkanivá a preto sa veľmi málo absorbuje. Po jeho použití v ústnej dutine sa nezistili detekovateľné hladiny v krvi.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Preklinické údaje o bezpečnosti chlórhexidínu uvedené v literatúre nepreukázali žiadne zistenia, ktoré by boli významné pre odporúčané dávkovanie tohto lieku. LD50 po jednorázovej p.o. dávke u myší a krýs sa pohybuje od 3 000 do 5 000 mg/kg telesnej hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 95%
hydroxystearoylmakrogol-glycerol
nekryštalizujúci sorbitol 70 %
silica mäty piepornej
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Chlórhexidín je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá polyetyléntereftalátová (PET) fľaša, skrutkovací uzáver z bieleho propylénu, písomná informácia pre používateľa vytlačená na etikete.

Veľkosť balenia: 300 ml, 600 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky. Roztok na vyplachovanie úst.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

95/0021/00-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. 1. 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. 9. 2009

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

Júl 2016