

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

CORSODYL SPRAY

orálna roztoková aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: chlorhexidini digluconas 0,2 g, zodpovedá chlorhexidini digluconatis solutio 1 ml v 100 ml roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna roztoková aerodisperzia.

Opis lieku: číry bezfarebný roztok s mäťovou vôňou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Corsodyl Spray 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 Spray 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.

Corsodyl Spray sa používa v dávke maximálne 12 strekov (1 strek = 0,14 ml) dvakrát denne. Sprej sa má aplikovať raz ráno a raz večer.

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

Liečba gingivitídy:

Corsodyl Spray sa má používať približne jeden mesiac spolu s mechanickým čistením. V špeciálnych prípadoch, napr. u postihnutých osôb možno realizovať preventívne ošetrovanie dlhšie obdobie.

Aftózne ulcerácie a kandidové infekcie ústnej dutiny:

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

Stomatitída spôsobená zubnou protézou:

Zubná protéza sa má vyčistiť a následne postriekať orálnou aerodisperziou Corsodyl Spray.

**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.

**Spôsob podávania:**

Pred podávaním je potrebné nasadiť hlavicu na fľaštičku s aerodisperziou. Corsodyl Spray sa má používať, podľa potreby, na zuby a ďasná, vredey alebo iné bolestivé miesta v dutine ústnej. Po aplikácii sa roztok vyplúje.

**4.3 Kontraindikácie**

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

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Len na (vonkajšie) použitie v ústnej dutine.

Roztoková aerodisperzia sa nemá prehĺtať.

Treba dbať na to, aby sa orálna aerodisperzia nedostala do očí a uší. Ak sa orálna aerodisperzia dostane do kontaktu s očami, treba ich ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.

V prípade bolesti, opuchu alebo podráždenia v ústnej dutine sa má Corsodyl Spray prestať používať a treba sa poradiť so zdravotníckym pracovníkom.

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

Na začiatku používania orálnej aerodisperzie 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 orálnej aerodisperzii Corsodyl Spray je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy, ktoré sú zvyčajne prítomné v bežných zubných pastách. Zubná pasta sa má preto použiť pred aplikáciou orálnej aerodisperzie Corsodyl Spray (medzi použitím zubnej pasty a aplikáciou orálnej aerodisperzie sa majú ústa vypláchnuť vodou) alebo 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 nátriumlaurylsulfátom (pozri časť 4.4).

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nepreukázali sa žiadne nežiaduce účinky na plod alebo na dojča, ktoré by boli spôsobené používaním orálnej aerodisperzie Corsodyl Spray počas gravidity alebo 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 skúšaních:

###### 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 úst (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

hlórhexidín sa po užití ústami veľmi málo absorbuje. Systémové účinky sú nepravdepodobné dokonca aj po požití veľkého množstva, kvôli náležitému postupu je však potrebné vyhľadať 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.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
025 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

**ATC kód:** A01AB03

Corsodyl Spray obsahuje 0,2 % objemu chlórhexidín diglukonátu, 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 detegovateľné hladiny v krvi.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti chlórhexidínu uvedené v literatúre neodhalili žiadne zistenia, ktoré by boli významné pre odporúčané dávkovanie a použitie tohto lieku. LD<sub>50</sub> po jednorázovej p.o. dávke myšiam a potkanom sa pohybuje od 3 000 do 5 000 mg/kg telesnej hmotnosti.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

etanol (96 %)  
hydroxystearoylmakrogol-glycerol  
nekryštalizujúci sorbitol 70 %  
silica mäty piepornej  
čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Chlorhexidin je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy. Chlornanové bieliace prostriedky môžu spôsobiť hnedé zafarbenie látok, ktoré boli predtým v styku s liekmi obsahujúcimi chlorhexidin.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C a chrániť pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadná sklenená fľaša s objemom 75 ml, zvonka potiahnutá nepriehľadným PVC, Al uzáver s vrchnákom a priloženou postrekovou hlavicou z PE/ PP, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 60 ml

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. Na vonkajšie použitie, pozri časť 4.2.

#### **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**

95/0427/09-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.7.2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29.12.2014

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Júl 2016