

CHARAKTRYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Corsodyl, 0,2% w/v, płyn do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Chlorheksydyny glukonian (*Chlorhexidinum gluconatum*) 0,2% w/v

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania w jamie ustnej.

Bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hamowanie tworzenia się płytki nazębnej.

Pomocniczo w leczeniu i zapobieganiu zapalenia dziąseł, oraz do utrzymania higieny jamy ustnej, zwłaszcza w sytuacjach, gdy nie można właściwie szczotkować zębów (np. po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy ustnej oraz u pacjentów upośledzonych fizycznie lub umysłowo).

Do stosowania po zabiegach chirurgicznych na przyzębiu w celu przyspieszenia gojenia się dziąseł.

Wspomaganie leczenia aft oraz zakażeń jamy ustnej drożdżakami (np. odprotezowe zapalenie jamy ustnej oraz pleśniawki).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Normalne użytkowanie: dwa razy na dobę, przez około jedną minutę dokładnie płukać jamę ustną 10 ml płynu.

Przed zabiegiem stomatologicznym: płukać jamę ustną przez jedną minutę 10 ml płynu.

Płyn Corsodyl jest niezgodny ze środkami anionowymi, które zazwyczaj występują w pastach do zębów. Dlatego nie należy stosować płynu Corsodyl bezpośrednio po umyciu zębów.

W leczeniu zapalenia dziąseł, zaleca się kurację trwającą około jednego miesiąca. W przypadku aft oraz drożdżakowego zakażenia jamy ustnej leczenie należy kontynuować przez 48 godzin od uzyskania klinicznych objawów wyleczenia. W leczeniu zapalenia jamy ustnej wywołanym przez protezy zębowe należy po umyciu protez dwa razy dziennie moczyć je w płynie Corsodyl przez piętnaście minut.

Płynu nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak jest specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Zazwyczaj stosowana dawka dla dorosłych jest odpowiednia o ile inaczej nie zaleci lekarz dentysta.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na chlorheksydynę lub substancje pomocnicze leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tylko do stosowania w jamie ustnej (do użytku zewnętrznego).

Chronić oczy i uszy przed kontaktem z preparatem.

Jeżeli płyn do stosowania w jamie ustnej dostanie się do oczu, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą.

Płynu nie należy połykać.

Płyn zawiera alkohol etylowy.

W razie bólu, opuchnięcia lub podrażnienia jamy ustnej należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Chlorheksydyna jest niezgodna z substancjami anionowymi, które są między innymi składnikami past do zębów. Dlatego przed zastosowaniem leku po umyciu zębów należy dokładnie wypłukać jamę ustną lub też zastosować Corsodyl o innej porze dnia.

4.6 Ciąża i laktacja

Lek do użytku zewnętrznego. Nie zaleca się specjalnych środków ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie zgłoszono i nie jest znany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Corsodyl może powodować działania niepożądane.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Przebarwienia

Może wystąpić powierzchniowe przebarwienie języka, które ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku. Mogą również wystąpić przebarwienia zębów i wypełnień. Zabarwienie to nie jest trwałe i można mu w znacznym stopniu zapobiec poprzez zmniejszenie spożycia kawy, herbaty i czerwonego wina oraz codzienne szczotkowanie zębów pastą do zębów przed zastosowaniem płynu, lub w przypadku protez, czyszczenie ich środkiem do czyszczenia protez. Jednakże w pewnych przypadkach aby całkowicie usunąć plamy może być konieczne profesjonalne polerowanie zębów. Niedokładnie oczyszczone przebarwione wypełnienia o nierównych brzegach lub szorstkiej powierzchni mogą wymagać wymiany. W sytuacji, gdy szczotkowanie zębów nie jest możliwe, jak na przykład w urazach twarzoczaszki leczonych z wykorzystaniem wyciągów międzyszczękowych lub stosowaniu aparatów ortodontycznych, również może być wymagane usunięcie kamienia nazębnego i polerowanie zębów.

Smak

W początkowym okresie używania płynu do stosowania w jamie ustnej mogą wystąpić przejściowe zaburzenia zmysłu smaku oraz odczuwanie zdrętwienia, mrowienia lub pieczenia języka.

Oddziaływanie to zazwyczaj słabnie przy dalszym stosowaniu płynu.

Złuszczenie się błon śluzowych jamy ustnej

W przypadku wystąpienia złuszczenia się błony śluzowej jamy ustnej, należy rozcieńczyć płyn taką samą ilością wody i wymieszać, co często pozwala na dalsze jego stosowanie.

Obrzęk ślinianek przyusznych

W niezmiernie rzadkich przypadkach zgłaszano obrzęk ślinianek przyusznych podczas stosowania płynów do stosowania w jamie ustnej zawierających chlorheksydynę. We wszystkich przypadkach ustępował on po zaprzestaniu kuracji.

Reakcje podrażnienia skóry

Rzadko mogą występować reakcje objawiające się podrażnieniem skóry na preparaty zawierające chlorheksydynę.

Niezwykle rzadko zgłaszano uogólnione reakcje wywołane przez chlorheksydynę: nadwrażliwość i reakcje anafilaktyczne.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Corsodyl mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przypadkowe połknięcie

Chlorheksydyna po podaniu doustnym wchłania się słabo. Nawet w przypadku połknięcia znacznych ilości wystąpienie objawów ogólnoustrojowych jest mało prawdopodobne. Jednak może być niezbędne przeprowadzenie płukania żołądka z zastosowaniem mleka, surowych jaj, żelatyny lub roztworu łagodnego mydła. W razie konieczności należy zastosować odpowiednie leczenie wspomagające.

Ze względu na zawartość alkoholu (etanol 96% w ilości 7%v/v), połknięcie dużej ilości płynu przez dziecko wymaga obserwacji, konsultacji lekarskiej lub podjęcia odpowiedniego działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwważakalne i antyseptyczne do stosowania w jamie ustnej. Chlorheksydyna.

Kod ATC: A01A B03

Płyn do stosowania w jamie ustnej Corsodyl zawiera 0,2% w/v roztwór glukonianu chlorheksydyny, który jest preparatem o działaniu przeciwbakteryjnym do stosowania zewnętrznego. Jest on skuteczny wobec szerokiego zakresu wegetatywnych bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, drożdżaków, grzybów wywołujących grzybicę skórne oraz lipofilnych wirusów. Działa na szeroki zakres ważnych organizmów patogennych bytujących w jamie ustnej stąd też jest skuteczny w leczeniu wielu powszechnie występujących chorób jamy ustnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na swój kationowy charakter chlorheksydyna wiąże się silnie z błoną śluzową oraz tkankami i dlatego bardzo słabo się wchłania. Po podaniu doustnym nie stwierdzano jej wykrywalnych stężeń we krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne badania bezpieczeństwa przeprowadzone z glukonianem chlorheksydyny nie ujawniły żadnych mających związek z omawianym tematem wniosków odnoszących się do zalecanego dawkowania i stosowania produktu, które nie zostałyby już wymienione w innych częściach niniejszej Charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

etanol (96 %)
glicerylohydroksystearynian makroglu
sorbitol 70% (nie krystalizujący)
aromat na bazie olejku mięty pieprzowej
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Chlorheksydyna jest niezgodna z czynnikami o charakterze anionowym. Na tkaninach, które uprzednio miały styczność z preparatami zawierającymi chlorheksydynę, wybielacze na bazie podchlorynów mogą spowodować wystąpienie brązowych plam.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik:

Butelka z tereftalanu polietylenu (PET) w kolorze bursztynowym o nominalnej pojemności 300 ml.

Zamknięcie

Zakrętka bez podkładki wykonana z białego polipropylenu.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13030

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Październik 1994/ 29 października 1999/ 28 października 2004 / 01 października 2005/ 11.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**