

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Corsodyl
2 mg/ml
Roztok pro ústní výplach

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

100 ml roztoku obsahuje chlorhexidini digluconas 0,2 g, jako chlorhexidini digluconatis solutio 1 ml ve 100 ml roztoku.

Pomocná látka se známým účinkem: ethanol 95%, nekystalizující sorbitol 70 %, hydrogenricinomakrogol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro ústní výplach.

Popis přípravku: čirý nebo slabě opalizující bezbarvý roztok mátové vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Inhibice tvorby zubního plaku.

Přípravek je určen k léčbě a prevenci gingivitidy a k zajištění hygieny dutiny ústní zvláště v situacích, kdy není možné důkladné čištění zubů kartáčkem (např. po chirurgických výkonech v dutině ústní nebo u fyzicky či mentálně postižených pacientů, nemocných v terminálním stádiu nebo imunodeficientních pacientů).

Dále je určen k zlepšení hojení dásní po periodontálních chirurgických výkonech.

Je vhodný k ošetřování aftózních ulcerací a orálních infekcí vyvolaných Candida albicans (např. stomatitida způsobená zubní protézou a soor).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

Obvyklé použití:

Dvakrát denně se ústa pečlivě vyplachují po dobu asi 1 minuty 10 mililitry roztoku. Po použití se roztok vyplivne.

Nepřekračujte doporučené dávkování. V případě, že symptomy přetrvávají, pacient má vyhledat lékaře.

Gingivitida:

Při léčbě gingivitidy je doporučována doba přibližně 1 měsíc, i když je třeba očekávat v jednotlivých případech různou odpověď na léčbu.

Dentální chirurgie:

Pacienta je třeba poučit, aby si vyplachoval ústa 10 mililitry roztoku po dobu 1 minuty, před příslušným chirurgickým výkonem ve stomatologii.

Aftózní ulcerace a orální kandidóza:

V případě aftózních ulcerací a ústních kandidových infekcí má léčba pokračovat ještě 48 hodin po ústupu klinických příznaků.

Stomatitida způsobená protézou:

Při léčbě stomatitidy způsobené zubní protézou má být protéza čištěna a namáčena v roztoku pro ústní výplach (dále jenom „roztok“) Corsodyl dvakrát denně po dobu 15 minut.

Pediatrická populace a starší pacienti:

Obvyklá dávka pro dospělé je vhodná i pro starší pacienty a dospívající od 12 let, pokud stomatolog nebo jiný lékař nedoporučí jinak.

Děti mladší 12 let nemají tento přípravek používat bez doporučení lékaře.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je určen pouze k orálnímu podání (výplachu dutiny ústní).

Přípravek se nesmí polykat. Přípravek proto mohou používat pouze osoby, které zvládnou ústa pouze vyplachovat a roztok nepolykat.

Je třeba chránit oči a uši před stykem s přípravkem. Jestliže se roztok dostane do očí, je třeba oči ihned vypláchnout důkladně vodou.

Při používání tohoto přípravku může dojít ke zbarvení povrchu jazyka, které odezní po ukončení léčby. Může se rovněž objevit zbarvení zubů a silikátových nebo kompozitních výplní. Toto zbarvení není trvalé a ve většině případů mu lze předcházet snížením konzumace čaje, kávy a červeného vína a denním čištěním zubů kartáčkem a běžnými zubními pastami před použitím roztoku Corsodyl nebo v případě zubních protéz čištěním pomocí běžných čistících prostředků určených pro tento účel. V určitých případech je třeba k úplnému odstranění ošetření u zubního lékaře. Zbarvené výplně u předních zubů se špatnými okraji nebo hrubým povrchem, které není možno úplně očistit, je třeba vyměnit. Stejně tak v případech, kde normální čištění zubů kartáčkem není možné, jako např. při intermaxilární fixaci nebo při používání extenzivních ortodontických aparátů, je třeba provést ošetření a přeleštění zubů hned po odstranění těchto podmínek.

Na začátku používání roztoku Corsodyl se mohou objevit přechodně změny chuti a pocit znecitlivění, brnění či pálení jazyka. Při dalším používání přípravku tyto změny obvykle vymizí. V případě přetrvávání je potřeba vyhledat lékaře.

V případě, že se objeví deskvamace ústní sliznice, je třeba roztok Corsodyl naředit stejným dílem vody (vždy čerstvě namíchat), což umožní pokračovat v jejím používání.

V případě vzniku kožní vyrážky, otoku nebo dráždění rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje nebo při dýchacích obtížích je třeba přestat přípravek používat a vyhledat lékaře.

Chlorhexidin je inkompatibilní s látkami aniontové povahy (např. natrium-lauryl-sulfát), při jejich současném používání může docházet ke snížení účinnosti chlorhexidinu. Doporučuje se proto používat zubní pastu neobsahující natrium-lauryl-sulfát. Látky aniontové povahy jsou součástí běžných zubních past a dalších přípravků běžně používaných lokálně v ústech (žvýkácké gumy, nikotinové náhrady, ústní vody, tablety rychle rozpustné v ústech, apod.). Po jejich použití je třeba před aplikací roztoku Corsodyl vypláchnout ústa důkladně vodou nebo mají být používány v jinou denní dobu.

Přípravek nebrání tvorbě plaku subgingiválně. Doporučuje se proto pečlivě sledovat subgingivální oblast a v případě potřeby zahájit doplňující léčbu.

Léčivý přípravek obsahuje i alkohol, sorbitol a hydrogenricinomakrogol:

- množství potenciálně spolknutého alkoholu, sorbitolu nebo hydrogenricinomakrogolu je však zanedbatelné;
- obsah sorbitolu je třeba vzít v úvahu u pacientů se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy;
- obsah hydrogenricinomakrogolu může způsobit podráždění žaludku a průjem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinicky významné interakce s dalšími léčivými přípravky nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neexistuje důkaz jakéhokoliv nežádoucího účinku na plod způsobeného používáním roztoku Corsodyl během těhotenství nebo na dítě během kojení. Proto nejsou uváděna žádná zvláštní upozornění a doporučení.

Těhotenství:

Celková expozice chlorhexidin-diglukonátu je zanedbatelná. Přípravek se může používat během těhotenství.

Kojení:

Celková expozice chlorhexidin-diglukonátu je zanedbatelná. Přípravek se může používat během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Corsodyl nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Corsodyl obsahuje alkohol. Pokud se krátce po použití přípravku provede dechová zkouška, mohou být její výsledky ovlivněny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a jejich četnosti.

Četnosti jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Během klinických studií a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Třída orgánových systémů Četnost	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	
velmi časté	potažený jazyk
časté	sucho v ústech
není známo	změna barvy zubů a jazyka (viz bod 4.4) podráždění/bolest úst (viz bod 4.4) deskvamace/bolest/otok ústní sliznice (viz bod 4.4) otok příušní žlázy
Poruchy nervového systému	
časté	ageuzie/dysgeuzie glosodynie orální parestezie/hypestezie
Poruchy imunitního systému	
velmi vzácné	hypersenzitivita a anafylaxe (viz bod 4.4)

Údaje o hlášeních nežádoucích účinků z klinických studií vycházejí ze studie RH01561. Během této studie bylo hlášeno 338 léčbu vyžadujících nežádoucích účinků; z toho 99 bylo hlášeno jako související s podávaným léčivým přípravkem. Většina těchto nežádoucích účinků byla mírná (96). U 2 pacientů byly zaznamenány celkem tři středně závažné nebo závažné nežádoucí účinky vyžadující léčbu: 2 středně závažné (dysgeuzie) a 1 závažný (parestezie).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebylo zaznamenáno.

Náhodné požití: Chlorhexidin je po požití velmi málo absorbován. Ačkoli jsou celkové projevy nepravděpodobné i při požití většího objemu, v případě potřeby je léčba symptomatická.

Vzhledem k obsahu alkoholu (7 g 95% ethanolu ve 100 ml přípravku) je třeba věnovat pozornost požití většího množství přípravku u dětí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické přípravky, antiinfektiva a antiseptika pro lokální léčbu v dutině ústní

ATC kód: A01AB03

Roztok pro ústní výplach Corsodyl obsahuje 0,2 % objemu chlorhexidin-diglukonátu, což je antimikrobiální látka určená k zevnímu použití. Působí proti široké škále gramnegativních a grampozitivních vegetativních bakterií, kvasinkám, dermatofytním plísním a lipofilním virům. Působí tedy na řadu závažných patogenů dutiny ústní a je proto účinný v léčbě četných běžných stomatologických stavů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k povaze kationtu se chlorhexidin pevně váže ke kůži, sliznici a tkáním a je tak velmi málo absorbován. Po podání ústy nebyly nalezeny prokazatelné hladiny v krvi.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické studie bezpečnosti prováděné s chlorhexidinem neodhalily žádné přesvědčivé nálezy, které by nebyly v souladu s doporučeným dávkováním a použitím této látky.

LD50 po jednorázové p.o. dávce u myši a potkanů se pohybuje od 3 000 do 5 000 mg/kg tělesné hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 95 %

Hydrogenricinomakrogol

Nekrystalizující sorbitol 70 %

Silice máty peprné

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Chlorhexidin je inkompatibilní s látkami aniontové povahy. Chlornanové bělicí prostředky mohou způsobit hnědé zbarvení látek, které byly před tím ve styku s přípravky obsahujícími chlorhexidin.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá polyethylentereftalátová (PET) lahvička, bílý propylenový šroubovací uzávěr.

Velikost balení: 300 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

95/561/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 6. 1997

Datum prodloužení registrace: 30.3.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.7.2016