

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU

### Nálepka na lahvičku

(nahrazuje text příbalové informace a text na vnějším obalu)

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Corsodyl** 2 mg/ml roztok pro ústní výplach  
chlorhexidini digluconas

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: chlorhexidini digluconas 0,2 g, jako chlorhexidini digluconatis solutio 1 ml v 100 ml.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, glyceromakrogolhydroxystearát, silice máty peprné, nekrystalizující sorbitol 70 % a čištěná voda.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

roztok pro ústní výplach  
300 ml

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Orální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Corsodyl je roztok k léčbě a prevenci zánětu dásní, zastavuje tvorbu zubního plaku. Je vhodný k udržování hygieny dutiny ústní, k podpoře hojení dásní po chirurgických výkonech, k ošetřování aft v dutině ústní, u zánětu sliznice dutiny ústní způsobené zubní protézou nebo některými druhy plísni (moučnivka).

Přípravek je určen pouze k výplachům dutiny ústní.  
Přípravek nepolykejte.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

95/561/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek Corsodyl je určený pro dospělé a dospívající od 12 let.  
Vyplachujte důkladně ústa dvakrát denně 10 ml roztoku po dobu asi 1 minuty, pokud lékař neurčí jinak. Uzávěr lahvičky naplňte k rysce uvnitř uzávěru, a tím odměříte potřebné množství roztoku.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

corsodyl

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Corsodyl 2 mg/ml roztok pro ústní výplach**  
chlorhexidini digluconas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Corsodyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Corsodyl používat
3. Jak se přípravek Corsodyl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Corsodyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Corsodyl a k čemu se používá**

Přípravek Corsodyl je roztok určený k výplachům dutiny ústní.

Léčivá látka chlorhexidin obsažená v přípravku Corsodyl působí proti široké škále bakterií, proti kvasinkám, některým plísním a virům, které způsobují infekční onemocnění a záněty v dutině ústní.

#### **Přípravek Corsodyl se používá v těchto případech:**

- k zastavení tvorby zubního plaku;
- k léčbě a prevenci (předcházení) zánětu dásní;
- k udržování hygieny dutiny ústní v situacích, kdy není možné důkladné čištění zubů kartáčkem;
- k podpoře hojení dásní po chirurgických zákrocích v dutině ústní;
- k léčbě vřidků (aft) v dutině ústní;
- u kvasinkového onemocnění dutiny ústní (moučnivka);
- u zánětu dásní způsobeného zubní protézou.

Přípravek Corsodyl je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Corsodyl používat

### Nepoužívejte přípravek Corsodyl:

- jestliže jste alergický(á) na chlorhexidin-diglukonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření:

Přípravek je určen pouze k výplachu dutiny ústní, roztok se nesmí polykat. Přípravek Corsodyl proto nesmí používat osoby, které nezvládnou ústa pouze vyplachovat a roztok nepolykat.

Chraňte si oči a uši před stykem s přípravkem. Pokud se přípravek dostane do očí, je třeba je rychle a důkladně vypláchnout vodou.

Dejte pozor, aby nedošlo k potřísnění oděvu, protože může dojít k jeho zbarvení.

Během léčby může dojít ke zbarvení zubů. Zbarvení není trvalé, může se mu zabránit vyvarováním se konzumace čaje, kávy a červeného vína a důkladným čištěním zubů kartáčkem a zubní pastou dvakrát denně s důkladným vypláchnutím úst vodou před použitím přípravku Corsodyl. Pro zubní protézy má být rovněž používán běžný čisticí prostředek. V některých případech je třeba, aby úplné odstranění zbarvení provedl zubní lékař. Jestliže máte bílé zubní výplně, poradte se nejdříve se svým zubním lékařem o používání přípravku Corsodyl. V některých případech bude po skončení léčby přípravkem Corsodyl pravděpodobně nutné očistit chrup v zubní ordinaci.

Na začátku léčby se mohou objevit přechodně změny chuti a mírné pálení jazyka. Tyto projevy obvykle vymizí po dalším používání přípravku.

Někdy může dojít k olupování sliznice jazyka. V takovém případě je třeba roztok naředit stejným dílem vody (vždy bezprostředně před použitím), což umožní pokračovat v jeho používání.

Pokud dojde k bolesti nebo podráždění úst, přestaňte přípravek používat a sdělte to svému zubnímu lékaři.

### Léčivý přípravek obsahuje i glycerol, sorbitol a glyceromakrogolhydroxystearát:

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

### Děti a dospívající:

Přípravek je určen pro dospívající od 12 let. Děti do 12 let mohou používat přípravek pouze na doporučení lékaře.

### Další léčivé přípravky a přípravek Corsodyl:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Interakce přípravku Corsodyl s jinými léky nejsou známy.

Některé zubní pasty (pasty s obsahem SLS, natrium-lauryl-sulfátu) mohou bránit přípravku Corsodyl v jeho účinku. Před použitím přípravku Corsodyl si nejprve vyčistěte zuby, ústa důkladně vypláchněte vodou a vyčkejte 5 minut. Teprve poté použijte přípravek Corsodyl. Přípravek Corsodyl lze rovněž používat v odlišnou dobu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V době těhotenství a při kojení je možno přípravek Corsodyl používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

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

### **3. Jak se přípravek Corsodyl používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek používejte pouze k výplachům dutiny ústní, roztok nepolykejte.

Dvakrát denně vyplachujte ústa 10 ml přípravku Corsodyl (k rysce uvnitř uzávěru lahvičky) po dobu asi 1 minuty.

Nepřekračujte uvedené dávkování.

Čistíte-li si zuby normálně pomocí zubní pasty, používejte zubní pastu **před použitím** přípravku Corsodyl (ústa pak důkladně vypláchněte) nebo v různou dobu během dne.

Před **stomatologickým chirurgickým zákrokem** si vyplachujte ústa dle rady lékaře.

Pokud lékař neurčí jinak, trvá obvykle léčba **zánětu dásní** (gingivitida) asi 1 měsíc.

Léčba **aft v dutině ústní, zánětu dásní způsobeného zubní protézou a plísňových infekcí** má pokračovat ještě 2 dny po vymizení příznaků onemocnění nejdéle se však může používat 1 měsíc.

Při léčbě zánětu dutiny ústní způsobeného zubní protézou je nutné zubní protézu důkladně čistit a namáčet v přípravku Corsodyl dvakrát denně po dobu 15 minut.

V případě, že příznaky onemocnění zhoršují nebo přetrvávají po uplynutí doporučené délky léčby, je třeba používání roztoku přerušit a poradit se se zubním lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Corsodyl, než jste měl(a):**

Při náhodném spolknutí jsou nežádoucí účinky nepravděpodobné. V případě, že došlo ke spolknutí většího množství, než je 10 ml, je vhodné se poradit se zubním lékařem nebo lékárníkem. V případě požití přípravku dítětem vyhledejte lékařskou pomoc.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít Corsodyl:**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit poruchy alergické reakce včetně závažné alergické reakce (anafylaxe). Pokud se u Vás objeví vyrážka, otok rtů, jazyka, hrdla a obličeje nebo máte potíže s dýcháním, přestaňte používat přípravek Corsodyl a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Mohou to být příznaky závažné alergické reakce, které jsou velmi vzácné (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 z 10 osob)  
potažený jazyk

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 osob)  
sucho v ústech

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 osoby z 10 000)  
přechodné změny chuti, bolest jazyka a brnění nebo mírné pálení jazyka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)  
zbarvení jazyka nebo zubů, korunek a zubních protéz  
podráždění a bolest úst, olupování, bolest a otok ústní sliznice  
otok příušní žlázy

**Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:  
Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Corsodyl uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za Použitelné do:  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Corsodyl obsahuje:**

- léčivou látkou je chlorhexidini digluconas, 100 ml roztoku obsahuje chlorhexidini digluconas 0,2 g což odpovídá chlorhexidini digluconatis solutio 1 ml ve 100 ml roztoku;
- dalšími složkami jsou glycerol, glyceromakrogolhydroxystearát, silice máty peprné, nekrytalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

### **Jak přípravek Corsodyl vypadá a co obsahuje toto balení:**

Hnědá polyethylentereftalátová (PET) lahvička, bílý propylenový šroubovací uzávěr.  
Velikost balení 300 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### **Výrobce:**

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Německo  
Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, 2870 Puurs, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 7. 2019**