

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Corsodyl
Roztok pro ústní výplachy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka
Chlorhexidini digluconas 0,2 g, odpovídá Chlorhexidini digluconatis
solutio 1ml ve 100 ml roztoku
Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro ústní výplachy
Popis přípravku: čirý nebo slabě opalizující bezbarvý roztok mátové vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Inhibice tvorby zubního povlaku.
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 zaostalých pacientů).
Dále je určen k zlepšení hojení dásní u post-periodontálních chirurgických výkonů. Je vhodný k ošetřování aftózních ulcerací a orálních infekcí vyvolaných *Candida albicans* (např. stomatitida způsobená zubní protézou a soor).

4.2 Dávkování a způsob použití

Dvakrát denně vyplachujte pečlivě ústa po dobu asi 1 minuty 10 mililitry roztoku. Před chirurgickým výkonem ve stomatologii je třeba pacienta poučit, aby si vyplachoval ústa 10 mililitry roztoku po dobu 1 minuty před příslušnou léčbou. Corsodyl ústní voda je inkompatibilní s aniontovými látkami, které jsou obvykle přítomny v běžných ústních vodách. Tyto by měly být proto používány před ústní vodou Corsodyl (vyplachovat ústa mezi použitím Corsodylu) nebo v různou dobu během dne.

Pro léčbu gingivitidy je doporučována doba přibližně 1 měsíc, i když je třeba očekávat v jednotlivých případech různou odpověď na léčbu. V případě aftózních ulcerací a ústních kandidových infekcí by měla léčba pokračovat ještě 48 hodin po ústupu klinických příznaků. Při léčbě stomatitidy způsobené zubní protézou by měla být protéza čištěna a namáčena v ústní vodě Corsodyl dvakrát denně po dobu 15 minut.

Děti a starší osoby: není zvláštní doporučené dávkování a způsob užívání. Používá se normální dávkování pro dospělé.

4.3 Kontraindikace

Corsodyl ústní voda je kontraindikován u pacientů, u nichž je známá přecitlivělost na chlorhexidin. Tyto reakce jsou však velmi vzácné.

Přípravek se nepoužívá k vytírání dutiny ústní, zvláště v kojeneckém věku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je určen pouze k zevnímu použití. Je třeba chránit oči a uši před stykem s přípravkem. Jestliže se ústní voda dostane do očí, je třeba oči ihned vypláchnout důkladně vodou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chlorhexidin je inkompatibilní s látkami aniontové povahy.

4.6 Těhotenství a kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádný nepříznivý vliv nebyl zaznamenán ani není znám.

4.8 Nežádoucí účinky

Změna barvy

Při používání ústní vody se může objevit změna barvy povrchu jazyka. Tato změna zmizí po přerušení léčby. Může se rovněž objevit změna barvy zubů. Toto zbarvení není trvalé a může se mu dobře zabránit denním čištěním zubů kartáčkem a běžnými zubními pastami před použitím ústní vody 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 orthodontických aparátů je třeba provést ošetření a přešetření zubů hned po odstranění těchto podmínek.

Chuť

Na začátku používání ústní vody se mohou objevit přechodně změny chuti a pocit pálení jazyka. Při dalším používání přípravku tyto změny obvykle vymizí.

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

Zduření příušní žlázy

Velmi zřídka bylo zaznamenáno zduření příušní slinné žlázy při vyplachování chlorhexidinem. Ve všech případech však došlo ke sponánnímu ústupu po ukončení této léčby.

Podráždění kůže

Příležitostně se může objevit podráždění kůže při používání přípravků

s chlorhexidinem. Celkové reakce přecitlivělosti na chlorhexidin však byly zaznamenány velmi vzácně.

4.9 Předávkování

Nebylo zaznamenáno.

Náhodné požití

Chlorhexidin je po požití ústy velmi málo absorbován. Celkové projevy jsou nepravděpodobné i při požití většího objemu. Doporučuje se laváž žaludku pomocí mléka, syrových vajec, želatiny nebo jemného mýdla. Je třeba zavést potřebná podpůrná opatření dle aktuálních projevů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologicum

ATC index: A01AB03

Ústní voda Corsodyl obsahuje 0,2% objemu chlorhexidin diglukonátu, což je antimikrobiální látka určená pro zevní použití. Působí proti široké škále gramnegativních a grampozitivních vegetativních bakterií, kvasinkám, dermatofytickým 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 Předklinické 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 myší a krys se pohybuje od 3 000 do 5 000 mg/kg tělesné hmotnosti

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Ethanol 95%

Hydrogenricinomacrogol

nekryštalizující sorbitol 70%

silice máty peprné

čistěná 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 velikost balení**
Hnědá polyethylentereftalátová (PET) láhev, šroubovací uzávěr z bílého propylene.
Velikost balení: 300 ml
- 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**
Roztok k vyplachování úst.
- 7. Držitel rozhodnutí o registraci**
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Velká Británie
- 8. Registrační číslo**
95/561/97-C
- 9. Datum první registrace / prodloužení registrace**
25.6.1997 / 2.6.2010
- 10. Datum revize textu**
2.6.2010