

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Corsodyl 1 % gel
Zubní gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Chlorhexidini digluconas 1,0 g (odpovídá chlorhexidini digluconatis solutio 5, 325 g) ve 100 g zubního gelu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Zubní gel

Popis přípravku: čirý nebo mírně opalizující, transparentní, bezbarvý nebo mírně nažloutlý gel s mátovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k:

- inhibici tvorby zubního plaku;
- k prevenci a léčbě gingivitidy;
- k udržování ústní hygieny, zejména v situacích, kdy není možné důkladné čištění zubů kartáčkem (např. po chirurgických výkonech v ústní dutině, u tělesně a duševně postižených pacientů, pacientů v terminálních stavech a u imunokompromitovaných pacientů);
- po chirurgických zákrocích na periodontu k podpoře hojení dásní;
- při protetické stomatitidě;
- jako doplněk fluoridových přípravků při prevenci zubního kazu u vysoce rizikových pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pouze k orálnímu podání.

Přípravek nepolykejte. Zbytky gelu v ústech po použití vyplivněte, případně si lehce vypláchněte ústa vodou. Přípravek proto smí používat pouze osoby, které zvládnou ústa pouze vyplachovat a roztok nepolykat.

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

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

K péči o dutinu ústní a inhibici tvorby zubního plaku:

Vymáčknot přibližně 2,5 cm gelu na navlhčený zubní kartáček očištěný od zbytků zubní pasty (pro aplikaci přípravku je možno použít i samostatný kartáček) a čistit zuby po dobu asi 1 minuty 1 - 2 krát denně. Zbytky gelu vyplivnout. Po použití nevyplachovat ústa. Přípravek se používá po dobu 14 dní.

Corsodyl 1 % gel se má používat spolu s fluoridovou zubní pastou. Zubní pasta se používá před použitím přípravku Corsodyl 1 % gel. Corsodyl 1 % gel se používá vždy po použití zubní pasty po vypláchnutí úst mezi aplikacemi nebo v různou denní dobu.

Použití u gingivitidy:

Dávkování a způsob použití je stejný jako u inhibice tvorby zubního plaku. Doporučuje se jednoměsíční kúra.

Použití po chirurgických výkonech v ústní dutině:

Gel se aplikuje přímo na postižená místa vhodným způsobem (např. pomocí vatové štětičky). Doba léčby závisí na klinickém průběhu.

Protetická stomatitida:

Vymáčknot přibližně 2,5 cm gelu na navlhčený zubní kartáček očištěný od zbytků zubní pasty a čistit protézu po dobu asi 1 minuty 1 - 2 krát denně, nejlépe ráno a večer. Přípravek se používá po dobu 14 dní.

Doplněk k prevenci zubního kazu u vysoce rizikových pacientů:

Gel se aplikuje pomocí těsně dosedající zubní lžice (není součástí balení), na kterou se vymáčkne asi 5 cm gelu. Přípravek se používá večer po dobu 5 minut. Délka používání přípravku je 14 dnů, tato kúra se má opakovat každé 3 - 4 měsíce nebo dle doporučení lékaře. K prevenci kazu zbývajících zubů u osob se zubní protézou se gel aplikuje na přiléhající plochu protézy před jejím vložením do úst.

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

Orální podání. Nepolykat.

Corsodyl 1 % gel nesmí být aplikován do očí, okolí očí a zvukovodu. Pokud se gel dostane neúmyslně do těchto míst, je nutné jej vypláchnout dostatečně velkým množstvím vody.

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.

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

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 gelu Corsodyl nebo v případě zubních protéz čištěním pomocí běžných čisticích 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.

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 (žvýkací gumy, nikotinové náhrady, ústní vody, tablety rychle rozpustné v ústech, apod.). Po jejich použití je třeba před aplikací přípravku Corsodyl 1 % gel 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinicky významné interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neexistuje důkaz jakéhokoliv nežádoucího účinku na plod způsobeného používáním přípravku Corsodyl 1 % gel 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.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

ATC kód: A01AB03

Corsodyl 1 % gel obsahuje 1,0 % objemu chlorhexidin-diglukonátu, což je antimikrobiální látka určená k zevnímu 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 Překlinické 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 perorální 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

Isopropylalkohol
Hyprolosa
Glyceromakrogol-hydroxystearát
Trihydrát octanu sodného
Silice máty peprné
Levomenthol
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 uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba vnitřním ochranným lakem s bílým PP uzávěrem, papírová krabička.

Velikost balení: 50 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

95/055/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 11. 2011

Datum prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.10.2016