

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Corsodyl 10 mg/g dentální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden gram dentálního gelu obsahuje chlorhexidini digluconas 10 mg (jako chlorhexidini digluconatis solutio 53,25 mg).

Pomocná látka se známým účinkem: glyceromakrogol-hydroxystearát
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Dentální gel

Popis přípravku: čirý nebo mírně opalizující, průsvitný, bezbarvý nebo mírně zbarvený 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 výkonech 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

Dentální podání.

Přípravek nepolykat. Zbytky gelu v ústech po použití vyplivnout. Po použití nevyplachovat ústa. Přípravek proto smí používat pouze osoby, které zvládnou gel nepolykat.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

K udržování dutiny 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 – 2krát denně. Zbytky gelu vyplivnout. Po použití nevyplachovat ústa. Přípravek se používá po dobu 14 dní.

K prevenci a léčbě gingivitidy

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

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):

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 – 2krát denně. Zbytky gelu vyplivnout. Po použití nevyplachovat ústa. Přípravek se používá po dobu 14 dní.

Použití po chirurgických výkonech na periodontu k podpoře hojení dásní

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 – 2krát denně, nejlépe ráno a večer. Přípravek se používá po dobu 14 dní.

Jako doplněk fluoridových přípravků při 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 zbývající zubů u osob se zubní protézou se gel aplikuje na přiléhající plochu protézy před jejím vložením do úst.

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

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. Nepolykat.

Přípravek Corsodyl nesmí být aplikován do očí, okolí očí a zvukovodu. Pokud se přípravek 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 pacient má 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, aby pacient vyhledal 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 dentálního gelu 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.

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 přípravku 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 glyceromakrogol-hydroxystearát

Množství potenciálně spolknutého glyceromakrogol-hydroxystearátu je však zanedbatelné. Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

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 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 frekvence.

Frekvence 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 Frekvence	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	
velmi časté	potážený 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

Přípravek Corsodyl obsahuje chlorhexidin-diglukonát o koncentraci 10 mg/g, 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 natrium-acetátu
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

Po prvním otevření: 31 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba s vnitřním ochranným lakem s bílým PP uzávěrem, 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: 13. 2. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 2. 2020