

1. IME ZDRAVILA

Corsodyl Mint 20 mg/10 ml raztopina za izpiranje ust

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

10 ml raztopine za izpiranje ust vsebuje 11,8 mg klorheksidina v obliki klorheksidinijevega diglukonata (20 mg, ekvivalentno 0,2% raztopini klorheksidinijevega diglukonata).

Pomožne snovi:

- 10 ml raztopine vsebuje 80 mg makroglicerol hidroksistearata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za izpiranje ust

Bistra ali rahlo opalescentna, brezbarvna raztopina z vonjem poprove mete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Za preprečevanje nastajanja zobnih oblog.

Kot pomoč pri zdravljenju in preprečevanju gingivitisa.

Za vzdrževanje ustne higijene, še posebej v okoliščinah, ko ščetkanje ni mogoče (npr. po kirurških posegih v ustni votlini, pri telesno ali duševno prizadetih bolnikih).

Zdravilo Corsodyl Mint je namenjeno tudi uporabi po periodontalnem kirurškem posegu za pospeševanje celjenja dlesni.

Uporablja se za zdravljenje aftoznih ulkusov v ustih.

Uporablja se za zdravljenje kandidoznih okužb in stomatitisa pri uporabi zobnih protez.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

Bolnik si naj dvakrat na dan usta temeljito izpira (približno 1 minuto) z 10 ml ustne vode.

Za zdravljenje gingivitisa svetujemo približno enomesečno uporabo raztopine za izpiranje ust.

Pri aftoznih ulceracijah in kandidoznih okužbah v ustni votlini zdravljenje nadaljujte še 48 ur po ugotovljenem kliničnem izboljšanju.

Pred kirurškim posegom v ustni votlini je potrebno usta 1 minuto izpirati z 10 ml ustne vode.

Pri zdravljenju stomatitisa naj bolnik zobno protezo očisti in namaka v raztopini za izpiranje ust Corsodyl Mint 15 minut dvakrat na dan.

Pri odmerjanju zdravila je potrebno uporabiti odmerni pripomoček.

V primeru, da simptomi ne izginejo, se posvetujte s svojim zobozdravnikom ali zdravnikom.

Otroci in starostniki

Za otroke nad 12 let in starejše bolnike je primeren odmerek za odrasle, razen če zobozdravnik ali zdravnik predpišeta drugače.

Pri otrocih do 12 let ni priporočljiva uporaba ustne vode, razen če tako ne predlaga strokovni zdravstveni delavec.

4.3. Kontraindikacije

Zdravilo Corsodyl Mint je kontraindicirano pri bolnikih, ki so preobčutljivi na klorheksidin ali katerokoli drugo pomožno snov zdravila.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Corsodyl Mint je le za oralno (zunanjo) uporabo.

Raztopine ne smete pogoltniti.

Preprečite stik raztopine z očmi ali ušesi. Če raztopina pride v stik z očmi, jo takoj in temeljito izperite z vodo.

V primeru občutljivosti, otekanja ali draženja v ustih, je potrebno prenehati z uporabo ustne vode in se posvetovati s strokovnim zdravstvenim delavcem.

Lahko se pojavi površinsko obarvanje zob in jezika. Ti madeži niso trajni in jih lahko bolnik v veliki meri prepreči z zmanjšanjem uživanja čaja, kave in rdečega vina. Če bolnik nosi zobno protezo, lahko madeže prepreči s čiščenjem proteze z običajnim čistilom za proteze. V določenih primerih je za popolno odstranitev madežev potreben strokoven poseg (čiščenje in poliranje zob).

Zdravilo Corsodyl Mint ni združljivo z anionskimi sredstvi, ki so pogosto prisotna v običajnih zobnih pastah. Zato naj bolnik zobno pasto uporabi pred zdravilom

Corsodyl Mint (in si med posameznimi uporabami izpere usta) ali pa ob drugem času dneva.

Zdravilo Corsodyl Mint vsebuje tudi makrogolglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči kožne reakcije.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Klorheksidin je inkompatibilen z anionskimi snovmi, kot je na primer natrijev lavril sulfat (glejte poglavje 4.4.).

4.6. Nosečnost in dojenje

Ni dokazov o kakršnihkoli neželenih učinkih zdravila Corsodyl Mint na plod/na dojenčka zaradi uporabe v času nosečnosti in dojenja, zato posebni previdnostni ukrepi niso potrebni.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu zdravila Corsodyl Mint na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

4.8. Neželeni učinki

Neželeni učinki so redki in lokalni.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni prebavil	Površinsko obarvanje zob in jezika*	Neznani
	Občutljivost/draženje v ustni votlini*	Neznani
	Ločevanje plasti/občutljivost/otekanje ustne sluznice*	Neznani
	Otekanje parotidnih žlez	Neznani
Bolezni živčevja	Prehodnje motnje okusa	Neznani
	Prehodno otrpel, mravljinčast in pekoč občutek jezika	Neznani
Bolezni imunskega sistema	Hipersenzitivnost in anafilaksa	zelo redki

*(glejte poglavje 4.4.)

Ob pričetku uporabe se lahko pojavijo prehodne motnje okusa, otrplost, mravljinčenje in pekoč občutek jezika. Ti učinki običajno z nadaljnjo uporabo izginejo. Če ti trajajo dlje časa, je potreben posvet z zobozdravnikom ali zdravnikom.

Obarvanje

Pojavi se lahko površinsko obarvanje jezika, ki mine po prekinitvi uporabe zdravila. Nastane lahko tudi obarvanje zob ter silikatne ali kompozitne prevleke na zobeh. Ti madeži niso trajni in jih lahko bolnik v veliki meri prepreči z vsakodnevnim umivanjem zob z zobno pasto, preden uporabi zdravilo Corsodyl Mint. Po ščetkanju zob naj si temeljito splakne ustno votlino z vodo in šele nato uporabi raztopino za izpiranje ust. Pomembno je, da če nosi zobno protezo, lahko madeže prepreči s čiščenjem proteze z običajnim čistilom za proteze. V določenih primerih je za popolno odstranitev madežev potrebna strokovna profilaksa (čiščenje in poliranje zob). Pri sprednjih prevlekah v barvi zob z nekakovostno izdelanimi robovi ali grobo površino je lahko potrebna zamenjava prevleke, če madežev ni mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem in poliranjem. V primerih, ko ni možno običajno umivanje zob, na primer po intermaksilarni fiksaciji ali pri obsežnejših ortodontskih pripomočkih, je lahko potrebno čiščenje in poliranje zob, ko je osnovni problem odpravljen.

Okus

Na začetku uporabe zdravila Corsodyl Mint se lahko pojavijo prehodne motnje okusa in pekoč občutek na jeziku. Ti učinki se običajno ublažijo ob nadaljnji uporabi.

Luščenje ustne sluznice

V primeru luščenja ustne sluznice raztopino za izpiranje ust razredčite z enako količino navadne vode in temeljito premešajte, kar vam bo omogočilo nadaljnjo uporabo zdravila.

Otekanje parotidnih žlez

Poročali so o otekanju parotidnih žlez med uporabo raztopin za izpiranje ust s klorheksidinom. V vseh teh primerih je otekanje minilo samo po sebi po prekinitvi zdravljenja.

Draženje kože

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo klorheksidin, se lahko pojavijo reakcije draženja kože. Poročali so tudi o generaliziranih alergijskih reakcijah na klorheksidin, vendar so te izjemno redke.

4.9. Preveliko odmerjanje

Zaužit klorheksidin se malo absorbira. Kljub temu, da so sistemski učinki učinkovine tudi v primeru zaužitja velike količine raztopine za izpiranje ust malo verjetni, se v takem primeru posvetujte s svojim zobozdravnikom ali zdravnikom. V primeru zaužitja prevelike količine raztopine za izpiranje ust svetujemo izpiranje želodca z

uporabo mleka, surovega jajca, želatine ali blagega mila. Po potrebi uporabite simptomatske ukrepe.

Glede na to, da zdravilo Corsodyl Mint vsebuje alkohol (6,72% etanol), se v primeru, da večje količine raztopine zaužije otrok, posvetujte s svojim zobozdravnikom ali zdravnikom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antimikrobna zdravila za lokalno oralno zdravljenje

ATC oznaka: A01AB03

Zdravilo Corsodyl Mint vsebuje 0,2% klorheksidinijevega diglukonata, protimikrobnega pripravka za zunanjo uporabo. Deluje proti širokemu spektru pomembnih oralnih patogenov in je tako učinkovit pri zdravljenju mnogih pogostih zobnih bolezni. Učinkovit je tudi proti širokemu spektru gram-negativnih in gram-pozitivnih vegetativnih bakterij, kvasovk, dermatofitnih glivic in lipofilnih virusov.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Ker je zdravilo Corsodyl Mint kationske narave, se klorheksidin močno veže na kožo, sluznico in tkiva in se torej zelo slabo absorbira. Pri oralni uporabi zdravila Corsodyl Mint niso zasledili merljive koncentracije učinkovine v krvi.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Predklinične raziskave o varnosti klorheksidinijevega diglukonata niso pokazale nobenih relevantnih izsledkov, ki bi lahko vplivali na priporočeno odmerjanje in uporabo zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

96% etanol
makroglicerol hidrosistearat
tekoči nekristalizirajoči sorbitol
aroma poprove mete
prečiščena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Klorheksidin je nezdržljiv z anionskimi sredstvi.

6.3. Rok uporabnosti

3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik

Plastenka iz polietilen tereftalata (PET) rjave barve, ki vsebuje 300 ml raztopine za izpiranje ust.

Zaporka

Navojna zaporka brez čepa, izdelana iz belega polipropilena, ki služi tudi kot odmerni pripomoček, s črto, ki označuje 10 ml.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

H/04/00423/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30. 12. 2004

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 3. 10. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.10.2014