

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CORSODYL 1 % GÉL

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: chlórhexidíniumpdiglukonát 1 g, zodpovedá 5 ml roztoku chlórhexidíniumpdiglukonátu v 100 ml gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Zubný gél.

Opis lieku: číry alebo mierne opalizujúci transparentný bezfarebný alebo mierne sfarbený gél s mäťovou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Corsodyl 1 % Gél je indikovaný:

- na inhibíciu tvorby zubného povlaku;
- na liečbu a prevenciu pri gingivitíde;
- udržiavanie ústnej hygieny a v prípadoch, kde nie je možné dôkladné čistenie zubov kefkou (po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine, u telesne a duševne postihnutých, u pacientov v terminálnych stavoch a u imunokompromitovaných pacientov);
- na podporu hojenia po chirurgických zákrokoch v ústach;
- ako doplnok liečby opakujúcich sa aftózných ulcerácií, pri infekčných postihnutiach ústnych kútikov a pier,
- pri opakujúcich sa kandidózných infekciách a protetickej stomatitíde (u osôb s fixnými ortodontickými aparátmi, s rozsiahlymi fixnými mostíkmi a dentálnymi implantátmi);
- ako doplnok fluoridových prípravkov pri prevenciu zubného kazu u vysoko rizikových pacientov.

Corsodyl 1 % Gél je určený dospelým a deťom od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek je určený na použitie v ústach.

Používa sa približne 2,5 cm gélu na navlhčenú zubnú kefkou očistenú od zvyškov zubnej pasty počas 1 až 2-krát denne najlepšie ráno a večer. Zuby sa čistia aspoň 1 minútu. Všetok prebytočný gél sa má vyplúť. Po použití gélu sa ústa nemajú vyplachovať.

Neprekračujte doporučené dávkovanie. V prípade, že symptómy pretrvávajú, má pacient vyhľadať lekára.

Liečba gingivitídy:

Odporúča sa liečba trvajúca približne jeden mesiac.

Aftózne ulcerácie a infekcie ústnej dutiny:

Gél sa má jemne naniesť na postihnuté miesto pomocou čistého končeka prsta alebo vatovej tyčinky vo veľkosti hrášku. Gél sa po nanosení nemá zotrieť ani vypláchnuť. Môže byť potrebný alternatívny spôsob podávania, ktorý uľahčí aplikáciu gélu na postihnuté miesta. Gél sa má používať jedenkrát alebo dvakrát denne. O dĺžke liečby sa má rozhodnúť na základe klinickej odpovede.

Zápaly spôsobené zubnou protézou:

Celá zubná protéza sa má jedenkrát alebo dvakrát denne dôkladne čistiť približne jednu minútu pomocou 2,5 cm gélu vytlačeného na navlhčenej zubnej kefke.

Doplňok k prevencii zubného kazu u vysoko rizikových pacientov:

Gél sa aplikuje pomocou tesne dosedajúcej dentálnej lyžice (nie je súčasťou tí balenia), na ktorú sa vytlačí asi 5 cm gélu. Liek sa používa večer po dobu 5 minút počas 14 dní. Táto kúra sa má opakovať každé 3 - 4 mesiace alebo podľa odporúčania lekára. K prevencii kazu zvyšných zubov u pacientov zo zubnou protézou sa gél aplikuje na priliehajúcu plochu protézy pred jej vložením do úst.

Pediatrická populácia a starší pacienti:

Pre starších pacientov a pre deti vo veku od 12 rokov je vhodná zvyčajná dávka pre dospelých, pokiaľ zubný lekár alebo ošetrojúci lekár neodporučí inak.

Deti mladšie ako 12 rokov nemajú používať tento liek, ak to neodporučí zubný alebo ošetrojúci lekár.

4.3 Kontraindikácie

Corsodyl 1 % Gél je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla precitlivenosť na chlórhexidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Len na (vonkajšie) použitie v ústnej dutine.

Gél sa nemá prehĺtať.

Treba dbať na to, aby sa gél nedostal do očí a uší. Ak sa gél dostane do kontaktu s očami, treba ich ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.

V prípade bolesti, opuchu alebo podráždenia v ústnej dutine sa má Corsodyl 1 % Gél prestať používať a treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

V prípade opuchu alebo ťažkostí s dýchaním sa má tento liek prestať používať a treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Na začiatku používania gélu sa môžu vyskytnúť prechodné poruchy vnímania chuti a necitlivosť, mravčenie alebo pocit pálenia jazyka. Pri pokračujúcom používaní tieto príznaky zvyčajne vymiznú. Ak pretrvávajú, treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Môže dôjsť k zmene farby zubov a jazyka. Zafarbenie nie je trvalé a z veľkej miery sa mu dá predísť obmedzením konzumácie potravín obsahujúcich chromogény (látky produkujúce pigmenty), akými sú čaj, káva alebo červené víno. V prípade zubných protéz sa dá predísť zafarbeniu čistením bežnými čistiacimi prípravkami na zubné protézy. V niektorých prípadoch môže byť na úplné odstránenie zafarbenia potrebné profesionálne ošetrovanie (odstránenie zubného povlaku a leštenie zubov).

Chlórhexidín obsiahnutý v lieku Corsodyl 1 % Gél je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy, ktoré sú zvyčajne prítomné v bežných zubných pastách. Zubná pasta sa má preto použiť pred

aplikáciou lieku Corsodyl 1 % Gél (medzi použitím zubnej pasty a aplikáciou gélu sa majú ústa vypláchnuť vodou) alebo sa majú použiť v odlišnom čase počas dňa.

4.5 Liekové a iné interakcie

Klinicky významné interakcie s inými liekmi nie sú známe.

Chlórhexidín je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy, napr. s natriumlaurylsulfátom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nepreukázali sa žiadne nežiaduce účinky na plod alebo dojča, ktoré by boli spôsobené používaním lieku Corsodyl 1 % Gél počas gravidity a laktácie. Preto nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebol zaznamenaný ani nie je známy žiaden nepriaznivý vplyv.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Údaje získané v klinických skúšaniach:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

veľmi časté: povlak na jazyku
časté: suchosť v ústach

Poruchy nervového systému

časté: ageúzia / dyzgeúzia, glosodýnia, parestézia / hypestézia v ústnej dutine

Údaje získané v období po uvedení lieku na trh:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

neznáme: zmena farby zubov a jazyka (pozri časť 4.4), podráždenie v ústach (pozri časť 4.4), olupovanie / opuch sliznice ústnej dutiny (pozri časť 4.4), opuch príušných žliaz

Poruchy imunitného systému

neznáme: precitlivosť a anafylaxia (pozri časti 4.3 a 4.4)

Nežiaduce účinky sú zvyčajne miernej a lokálnej povahy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Chlórhexidín sa po požití ústami veľmi málo absorbuje. Systémové účinky sú nepravdepodobné dokonca aj po požití veľkého množstva, kvôli náležitému postupu je však potrebné konzultovať to s lekárom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, antiinfektíva a antiseptiká na lokálnu ústnu liečbu

ATC kód: A01AB03

Corsodyl 1 % Gél obsahuje chlórhexidíniumdiglukonát, čo je antimikrobiálna látka určená na vonkajšie použitie. Pôsobí proti širokej škále závažných patogénov vyskytujúcich sa v ústnej dutine, a preto je účinný v liečbe mnohých bežných zubných ochorení. Je účinný proti širokej škále gramnegatívnych a grampozitívnych vegetatívnych baktérií, kvasinkám, dermatofytickým hubám a lipofilným vírusom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Keďže chlórhexidín má kationovú povahu, silno sa viaže na kožu, sliznicu a tkanivá a preto sa veľmi málo absorbuje. Po jeho použití v ústnej dutine sa nezistili detekovateľné hladiny v krvi.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Preklinické údaje o bezpečnosti chlórhexidínu uvedené v literatúre nepreukázali žiadne zistenia, ktoré by boli významné pre odporúčané dávkovanie tohto lieku. LD₅₀ po jednorázovej p.o. dávke myšiam a potkanom sa pohybuje od 3 000 do 5 000 mg/kg telesnej hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izopropylalkohol
hyprolóza
hydroxystearoylmakrogol-glycerol
trihydrát octanu sodného
silica mäty piepornej
levomentol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Chlórhexidín je inkompatibilný s látkami aniónovej povahy.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 31 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba z vonkajšej strany glazúrovaná, zvnútra lakovaná fenolickou epoxidovou živicom s bielym PP uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 g

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. Na vonkajšie použitie, pozri časť 4.2.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

95/0426/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. júla 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. decembra 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023