

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CORSODYL 1 % GÉL** zubný gél

chlórhexidíniumdiglukonát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Corsodyl 1 % Gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Corsodyl 1 % Gél
3. Ako používať Corsodyl 1 % Gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Corsodyl 1 % Gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Corsodyl 1 % Gél a na čo sa používa**

Corsodyl 1 % Gél obsahuje liečivo nazývané chlórhexidíniumdiglukonát, čo je antibakteriálna látka.

##### **Corsodyl 1 % Gél sa používa**

- na potlačenie tvorby zubného povlaku;
- na liečbu a prevenciu zápalu ďasien;
- na udržiavanie hygieny dutiny ústnej a v situáciách, kedy nie je možné dôkladné čistenie zubov kefkou (po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine, u telesne a duševne postihnutých, u smrteľne chorých pacientov alebo u pacientov s oslabeným imunitným systémom);
- na podporu hojenia po chirurgických zákrokoch v ústach;
- na liečbu opakujúcich sa aftózných vriedkov a infekcií v dutine ústnej;
- pri zápaloch ďasien spôsobených zubnou protézou;
- pri plesňových (kandidových alebo kvasinkových) ochoreniach dutiny ústnej (soor);
- ako doplnok fluoridových prípravkov pri prevenciu zubného kazu u vysoko rizikových pacientov.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Corsodyl 1 % Gél**

##### **Nepoužívajte Corsodyl 1 % Gél,**

- ak ste alergický na chlorhexidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

- Corsodyl 1 % Gél sa môže používať iba v ústnej dutine.
- Corsodyl 1 % Gél sa nemá prehĺtať.
- Dbajte na to, aby sa Vám Corsodyl 1 % Gél nedostal do očí a uší. Ak sa Vám do očí alebo uší dostane, dôkladne si ich vypláchnite vodou.
- Prestaňte používať Corsodyl 1 % Gél a informujte svojho zubného lekára, ak sa u Vás po jeho použití vyskytne bolesť alebo podráždenie v ústach.
- Ak sa u Vás po použití lieku Corsodyl 1 % Gél objaví vyrážka, opuch pier, jazyka, hrdla alebo tváre alebo ťažkosti s dýchaním, prestaňte používať Corsodyl 1 % Gél a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Na začiatku používania lieku Corsodyl 1 % Gél sa u Vás môže vyskytnúť zmena vnímania chuti, pocit necitlivosti, mravčenia alebo pálenia jazyka; pri pokračujúcom používaní tieto príznaky zvyčajne vymiznú; ak však pretrvávajú, obráťte sa na lekára alebo lekárnik.
- Môže dôjsť k prechodnému zafarbeniu zubov a jazyka; Toto zafarbenie nie je trvalé a z veľkej miery sa mu dá predísť obmedzením konzumácie potravín / nápojov, ktoré môžu spôsobovať zafarbenie, akými sú čaj, káva alebo červené víno; zafarbenie sa dá odstrániť čistením zubnou kefkou alebo v prípade používania zubnej protézy bežnými čistiacimi prípravkami na protézy, ale v niektorých prípadoch môže byť potrebné profesionálne čistenie.
- Niektoré zubné pasty môžu brániť lieku Corsodyl 1 % Gél v účinku. Po vyčistení zubov zubnou pastou si ústa dôkladne vypláchnite vodou a počkajte 5 minút predtým, ako použijete Corsodyl 1 % Gél; prípadne použite Corsodyl 1 % Gél v odlišnom čase počas dňa.

### **Iné lieky a Corsodyl 1 % Gél**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Corsodyl 1 % Gél môžete používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Nebol zaznamenaný, ani nie je známy žiaden nepriaznivý vplyv.

## **3. Ako používať Corsodyl 1 % Gél**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Dospelí**

#### Pokyny na použitie všeobecne:

Liek je určený na použitie v ústach.

Vyčistite si dôkladne zuby jedenkrát alebo dvakrát denne (najlepšie ráno a večer ) približne jednu minútu pomocou 2,5 cm gélu vytlačeného na navlhčenej zubnej kefke očistenej od zvyškov zubnej pasty. Všetok prebytočný gél vyplňte. Po použití gélu si nevyplachujte ústa.

Uvedené dávky sa nesmú prekračovať.

V prípade, že príznaky vašich ťažkostí aj napriek liečbe pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

#### Liečba zápalu ďasien

Odporúča sa liečba trvajúca približne jeden mesiac.

#### Aftózne vriedky a infekcie ďasien a ústnej dutiny

Na postihnuté miesto pomocou čistého končeka prsta alebo vatovej tyčinky jemne naneste gél vo veľkosti hrášku. Gél po nanesení nezotierajte ani vyplachujte. Môže byť potrebný alternatívny spôsob

podávania, ktorý uľahčí aplikáciu gélu na postihnuté miesta. Gél sa má používať jedenkrát alebo dvakrát denne. Dĺžke liečby závisí od 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.

#### Doplnok režimu na prevenciu zubných kazov

Gél vytlačte (aso 5 cm) do tesne priliehajúcej odtlačkovej lyžice (nie je súčasťou balenia). Túto si potom nasadíte na chrup na 5 minút, a to každý večer počas 14 dní. Túto liečbu opakujte každé 3 - 4 mesiace alebo podľa pokynov Vášho zubného lekára. Keď sa gél používa ako súčasť režimu na prevenciu zubných kazov na zvyšných zuboch osôb, ktoré nosia zubnú protézu, môže sa naniest' na vnútorný povrch zubnej protézy pred jej nasadením.

#### **Deti a staršie osoby**

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

O použití tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov sa treba vopred poradiť s lekárom.

#### **Ak použijete viac lieku Corsodyl 1 % Gél, ako máte**

Chlórhexidín sa po užití ústami vstrebáva veľmi málo. I keď systémové (celkové) účinky sú nepravdepodobné dokonca aj po požití veľkého množstva, kvôli náležitému postupu je potrebné vyhľadať radu lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Corsodyl 1 % Gél**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môže sa objaviť alergická reakcia vrátane závažnej alergickej reakcie (anafylaxie). Ak se u Vás objaví vyrážka, opuch pier, jazyka, krku a tváre alebo máte ťažkosti s dýchaním, prestaňte používať Corsodyl 1 % Gél a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Veľmi časté nežiaduce účinky (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 pacientov)

povlak na jazyku

Časté nežiaduce účinky (vyskytujú sa u 1 až 10 zo 100 pacientov)

sucho v ústach

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000)

prechodné zmeny chuti, bolesť jazyka a brnenie alebo mierne pálenie jazyka

Nie je známe (z dostupných údajov sa nedá určiť)

zmeny farby jazyka alebo zubov a zubných protéz

podráždenie a bolesť úst, olupovanie, bolesť a opuch sliznice ústnej dutiny

opuch príušných žliaz

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Corsodyl 1 % Gél**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení spotrebujte do 31 dní.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Corsodyl 1 % Gél obsahuje**

- liečivo je chlórhexidíniumdiglucónát 1 g v 100 g lieku;
- ďalšie zložky sú izopropylalkohol, hyprolóza, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, trihydrát octanu sodného, silica mäty piepornej, levomentol a čistená voda.

### **Ako vyzerá Corsodyl 1 % Gél a obsah balenia**

Corsodyl 1 % Gél je číry alebo mierne opalizujúci transparentný bezfarebný alebo mierne sfarbený gél s mäťovou vôňou.

Balenie obsahuje 50 g gélu v hliníkovej tube s bielym PP uzáverom, ktorá je z vonkajšej strany glazúrovaná, zvnútra lakovaná fenolickou epoxidovou živicom, papierová škatuľka.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

### **Výrobca**

Purna Pharmaceuticals N.V., Rijksweg 17, 2870 Puurs, Belgicko.

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.**