sp.zn.sukls210528/2023

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 10 mg chlorhexidin-diglukonátu (jako 53,25 mg roztoku chlorhexidin-diglukonátu).
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
Vymáčknout 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):
Vymáčknout 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
*V*ymáčknout 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 lžíce (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.

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 znecitlivění, 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 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 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 (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), vzácné (≥ 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	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

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.

LD_{50} po jednorázové perorální dávce u myší 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 uchovávání

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

Haleon 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. 10. 2023