

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CORSODYL MINT MOUTHWASH 0,2 g/100ml apă de gură

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml apă de gură conțin digluconat de clorhexidină 0,20 g sub formă de digluconat de clorhexidină soluție 1,07 g.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol, hidroxistearat de macrogolglicerol.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Apă de gură

Soluție incoloră, clară spre ușor opalescentă, cu miros de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Inhibă formarea plăcii bacteriene.

Ca adjuvant în tratamentul și profilaxia gingivitei.

Menținerea igienei cavității bucale, mai ales în situațiile particulare în care periajul dentar nu poate fi efectuat în mod adecvat (de exemplu după chirurgie orală sau la pacienții cu handicap fizic sau mental, în faze terminale sau în caz de imunitate compromisă).

Indicat pentru accelerarea procesului de vindecare la nivel gingival, în perioada consecutivă chirurgiei periodontale sau după tratament parodontal.

Recomandat în managementul ulcerațiilor aftoase și în candidoza orală (de exemplu, stomatită de proteză și aftele bucale).

Indicat în managementul afecțiunilor parodontale, în urma tratamentului.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Se clătește bine cavitatea bucală timp de 1 minut cu 10 ml Corsodyl Mint Mouthwash, de două ori pe zi. După clătire se scupă.

În chirurgia orală, pacientul trebuie instruit să clătească cavitatea bucală timp de 1 minut cu 10 ml Corsodyl Mint Mouthwash înaintea aplicării tratamentului.

Apa de gură Corsodyl Mint Mouthwash este incompatibilă cu agenții anionici prezenți în pastele de dinți obișnuite, care pot împiedica astfel efectul apei de gură. De aceea, se recomandă utilizarea acestora cu 5

minute înaintea aplicării Corsodyl Mint Mouthwash (clătirea gurii cu apă se realizează între aplicații) sau în momente diferite ale zilei.

Pentru tratamentul gingivitei se recomandă utilizarea apei de gură timp de 1 lună, deși sunt posibile variații în privința răspunsului terapeutic.

La pacienții cu ulceratii aftoase sau infecții candidozice orale, tratamentul se continuă încă 48 de ore după rezoluția clinică.

În cazul stomatitei de proteză, tratamentul include curățarea și menținerea protezei dentare în apa de gură Corsodyl Mint Mouthwash timp de 15 minute de două ori pe zi.

A nu se depăși doza recomandată.

Vârstnici și copii cu vârsta de 12 ani și peste

Nu există un regim special de dozare pentru aceste categorii de vârstă. Doza recomandată este cea pentru adulți, cu excepția cazurilor în care medicul de familie sau dentistul fac altă recomandare.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să utilizeze Corsodyl Mint Mouthwash fără recomandarea medicului dentist.

Dacă simptomele persistă, utilizatorul trebuie să ceară sfatul medicului dentist.

4.3 Contraindicații

Corsodyl Mint Mouthwash e contraindicat la pacienții cu sensibilitate cunoscută la clorhexidină sau la oricare din componentele produsului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Numai pentru uz local (extern), la nivelul cavității bucale.

A nu se înghiți.

Nu se aplică în ochi sau urechi. Dacă apa de gură intră în contact cu ochii, se va spăla imediat cu multă apă.

În caz de durere, iritație sau inflamație a cavității bucale se întrerupe utilizarea Corsodyl Mint Mouthwash și se consultă medicul dentist.

În caz de inflamație sau dificultăți de respirație se întrerupe utilizarea Corsodyl Mint Mouthwash și se consultă imediat medicul.

Tulburări tranzitorii ale gustului și senzații de furnicătură sau arsură a limbii se pot instala la inițierea tratamentului cu apă de gură. Aceste efecte diminuează de obicei pe măsură ce se continuă tratamentul. Dacă simptomele persistă, se cere sfatul medicului.

Hidroxistearatul de macrogolglicerol poate produce reacții cutanate.

Datorită prezenței sorbitolului în compoziția medicamentului, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni semnificative clinic.

Clorhexidina din apa de gură Corsodyl Mint Mouthwash este incompatibilă cu agenții anionici (de ex, laurilsulfatul de sodiu) prezenți în mod normal în pastele de dinți obișnuite. De aceea, se recomandă utilizarea acestora înainte folosirii apei de gură Corsodyl Mint Mouthwash (clătirea se realizează între utilizările de pastă de dinți) sau în momente diferite ale zilei.

La nivelul danturii și al limbii poate apărea o colorare temporară, care se previne în mare măsură prin reducerea consumului de ceai, cafea sau vin roșu. Colorarea nu este permanentă. În cazul protezelor dentare modificarea de culoare a danturii poate fi prevenită prin folosirea produselor de curățare

obișnuite, în anumite cazuri fiind necesar tratamentul profesionist (detartraj și lustruire) pentru îndepărtarea completă a petelor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există evidențe ale unor reacții adverse asupra fătului sau copilului în cazul utilizării apei de gură Corsodyl Mint Mouthwash în timpul sarcinii sau alăptării. De aceea, nu se recomandă precauții speciale pentru utilizare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Corsodyl Mint Mouthwash nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse sunt în general minore și se manifestă la nivel local.

O estimare specifică a frecvenței reacțiilor adverse la produsele eliberate fără prescripție medicală este în mod inerent dificilă. Ca urmare nu sînt disponibile estimări în acest caz.

Reacții adverse din studii clinice

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări gastrointestinale	Limbă încărcată	Foarte frecvente
	Xerostomie	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Ageuzie Glosodinie Parestezie orală/ hipoestezie	Frecvente

Reacții adverse după punerea pe piață

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Comentarii</i>
Tulburări gastrointestinale	Modificări de culoare la nivelul limbii și a dinților Inflamația și iritația gurii Descuamarea sau inflamația mucoasei bucale Parotidită	Cazuri izolate

Tulburări ale sistemului nervos	Tulburări tranzitorii ale gustului Senzații trecătoare de amorțeală, furnicătură sau arsură la nivelul limbii pot apare la începutul tratamentului cu apa de gură.	
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate și anafilaxie, reacții alergice	Cazuri izolate
Tulburări cutanate	Reacții cutanate iritative	Ocazional

Modificările de culoare

Pot apare modificări superficiale de culoare în partea dorsală a limbii. Acestea dispar la încetarea tratamentului. Modificări de culoare pot apare și la nivelul dinților sau lucrărilor restaurative din silicat sau compozit. Această modificare de culoare nu este permanentă și poate fi prevenită printr-un periaj zilnic cu o pastă de dinți obișnuită, înainte de utilizarea apei de gură sau, în cazul protezei, curățarea acesteia cu produse obișnuite. În anumite cazuri pot fi necesare proceduri aplicate în cabinetul dentar pentru a îndepărta complet modificările de culoare. Poate fi necesară înlocuirea lucrărilor restaurative care au suferit modificări de culoare și au suprafețe rugoase și care nu sunt curățate în mod adecvat prin metode profesionale. De asemenea, în situațiile în care periajul normal nu este posibil (fixare intermaxilară, aparat de extensie ortodontică) metodele de curățare profesională sunt necesare odată ce problema dentară inițială a fost rezolvată.

Gustul

Tulburări tranzitorii ale gustului și senzația de arsură a limbii se pot instala la inițierea tratamentului. Aceste efecte diminuează de obicei la continuarea tratamentului.

Descuamarea mucoasei bucale

În cazul în care apare descuamarea mucoasei bucale, diluarea apei de gură cu un volum egal de apă, proaspăt amestecată, va permite adesea continuarea tratamentului.

Mărirea de volum a glandei parotide

Ocazional, a fost raportată mărirea de volum a glandei parotide în timpul utilizării clorhexidinei. În toate cazurile, a fost raportată rezoluția spontană la suspendarea tratamentului.

Reacții cutanate iritative

Reacțiile iritative cutanate determinate de produsele cu clorhexidină au fost raportate ocazional. Reacțiile alergice generalizate la clorhexidină au fost extrem de rar raportate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Ingestia accidentală

Clorhexidina utilizată oral se absoarbe în mică măsură. Afectarea sistemică este improbabilă chiar în cazul ingestiei unui volum mare de apă de gură. Se recomandă, totuși, lavajul gastric (utilizând lapte, ou crud, gelatină, sau săpun). Se recomandă măsuri suportive.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase și antiseptice locale pentru cavitatea bucală

Cod ATC: A01A B03

Apa de gură Corsodyl Mint Mouthwash conține digluconat de clorhexidină care este un preparat antimicrobian de uz extern. Este eficace împotriva unui spectru larg de bacterii Gram negative și Gram pozitive, fungi, dermatofiți și virusuri lipofile. Este, de asemenea, eficace împotriva unui spectru larg de patogeni, fiind indicată în tratamentul multor afecțiuni orale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datorită structurii sale cationice, clorhexidina are afinitate pentru tegument, mucoase sau țesuturi și de aceea este absorbită în mică măsură. Nu s-au detectat nivele sangvine de clorhexidină, după utilizarea acesteia ca apă de gură.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice de siguranță efectuate cu clorhexidină digluconat nu au arătat date pertinente care să fie relevante pentru dozele recomandate și utilizarea produsului și care să nu fi fost deja menționate în acest document.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol

Hidroxistearat de macrogolglicerol

Sorbitol lichid

Aromă de mentă (Optamint 291616)

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Clorhexidina este incompatibilă cu agenții anionici. Înălbitorii pe bază de hipoclorit pot determina colorarea în maro a țesăturilor care au venit anterior în contact cu preparate ce conțin clorhexidină.

6.3 Perioada de valabilitate

34 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de culoare brună, din polietilenă tereftalat (PET), cu capacitatea nominală de 300 ml închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, marcat în interior cu o linie pentru măsurarea volumului de 10 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București,
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5522/2005/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare – Iulie, 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2018