

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КЛМ РУ	4631, 08.04.09
Датум:	15-3/30-03-2009

1. Име на лекарствения продукт

Corsodyl Mint 0,2% mouthwash
Корсодил Мента 0,2% разтвор за устна лигавица

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество:

хлорхексидин диглюконат (*chlorhexidine digluconate*) 0,2% w/v
(еквивалент на *chlorhexidine digluconate* разтвор PhEur 1,0% v/v)
За помощните вещества виж т. 6.1

3. Лекарствена форма

Разтвор за устна лигавица (в текста се описва като разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

За подтискане образуването на зъбна плака.

При лечение и профилактика на гингивити, за локална терапия на инфекции на устната кухина, тонзилит, глосит и за поддържане на устната хигиена, особено в ситуации, когато използването на четка за зъби не може да се прилага (например след стоматологична операция или ако сте възпрепятствани поради травма).

Също така за употреба при пост-периодонтален хирургичен режим за подпомагане на гингивалното лечение.

Може да се използва при лечение на афтозни язви и орални кандидозни инфекции, като например протезни стоматити и афтози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание

Устата трябва обилно да се изплакне за около една минута с 10 мл. разтвор, два пъти дневно. При стоматологична операция, пациентите трябва да бъдат съветвани да изплакнат устата в продължение на една минута с 10 мл. разтвор преди интервенцията.

Corsodyl Mint е несъвместим с анионните агенти, които обикновено се използват в конвенционалните пасти и прахове за зъби. Следователно, те трябва да се използват преди Corsodyl Mint (устата трябва да се изплакне между отделните третираня) или по различно време на деня.

За лечение на гингивите се препоръчва курс на лечение от един месец. При афтозно разраняване и орални кандидозни реакции, лечението трябва да продължи 48 часа след изчезване на клиничните прояви.

За лечение на протезни стоматити, протезите трябва да бъдат почиствани и натопени в Corsodyl Mint за 15 минути, два пъти дневно.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да потърсят консултация с медицински специалист ако симптомите продължат.



Corsodyl Mint
Кратка характеристика на продукта

Деца на и над 12 години и възрастни над 60 години:

Няма специални препоръки в дозировката, както за възрастни пациенти, така и за деца на и над 12 години. Подходяща е обикновената дозировка за възрастни, освен ако лекаря или лекаря по дентална медицина не препоръчат друга.

Деца под 12 години не трябва да употребяват продукта, освен по препоръка на лекар, като дозата трябва да се определи индивидуално.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към хлорхексидин или към някои от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Само за орална (външна) употреба.

Да не се преглъща.

Да се пазят очите и ушите. Ако разтворът попадне в очите, да се измият бързо и обилно с вода.

В случай на болезнено подуване или дразнене в устата, употребата трябва да се спре и е необходима консултация с медицински специалист.

Може да се наблюдава потъмняване на зъбите и езика. Оцветяването е преходно и може да бъде предотвратено като се ограничи консумацията на чай, кафе и червено вино.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Хлорхексидин е несъвместим с анионни агенти.

Не са известни клинично значими лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременост и лактация

Данни от случаи на експозиция по време на бременност показват, че хлорхексидин диглюконат няма нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други значими епидемиологични данни. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При орална (външна) употреба на Corsodyl Mint не се очаква влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат *много чести* ($\geq 1/10$), *чести* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *не много чести* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редки* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и *много редки* ($< 1/10000$), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Стомашно-чревни нарушения	Потъмняване на езика и зъбите Болка и/или дразнене в устата Орална десквамация/болезненост и подуване на оралната лигавица Подуване на паротидните жлези	Редки Редки Много
Нарушения на нервната система*	Преходно нарушение на вкуса	



Corsodyl Mint
Кратка характеристика на продукта

	Преходна липса на чувствителност и/или парене и/или изтръпване на езика	
Нарушения на имунна система	Свръхчувствителност и анафилаксия	Много редки

*Тези състояния изчезват при продължителна употреба. Ако оплакванията продължат е необходима консултация с медицински специалист.

4.9. Предозиране

Не е съобщавано.

Инцидентно предозиране

Приет перорално, хлорхексидин се абсорбира слабо. Дори след прием на големи количества, малко вероятно е наблюдаването на системни ефекти. Въпреки това е подходящо да се направи промивка на стомаха, като се използва мляко, сурови яйца, желатин или мек сапун. При необходимост трябва да се проведе симптоматично лечение. Поради съдържанието на алкохол (7% v/v) е необходимо да се следи употребата от деца с цел да се предотврати поглъщането. При инцидентно поглъщане на голямо количество да се потърси медицински съвет.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC code: A01AB03

Corsodyl съдържа 0,2%w/v хлорхексидин диглюконат. Той е антимикробен препарат за външно приложение. Той е ефективен срещу голям брой грам отрицателни и грам положителни бактерии, дрожди, гъбички и липофилни вируси. Той е активен срещу голям брой от често срещаните орални патогени и следователно е ефикасен при лечение на много от често срещаните стоматологични състояния.

5.2. Фармакокинетични свойства

Поради своята катионна природа, хлорхексидин се свързва здраво с кожата, мукозата и тъканите и следователно се абсорбира много слабо. След перорално приложение не се откриват количества в кръвта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните изследвания за безопасност, проведени с хлорхексидин диглюконат не показват съществени разкрития, отнасящи се до препоръчаната доза и употреба на продукта, които не са били споменати на друго място в тази характеристика.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол 96%	7,0 v/v
Макроглицерол хидростеарат	0,8 w/v
Сорбитол 70%	20,0 w/v
Ментова есенция LN 5864	0,2 w/v
Пречистена вода до	100,0 w/v

6.2. Несъвместимости

Хлорхексидин е несъвместим с анионни агенти. Избягването с белина може да причини образуването на кафяви петна при тъкани, които първоначално са били в контакт с препаратите, съдържащи хлорхексидин.



Corsodyl Mint
Кратка характеристика на продукта

6.3. Срок на годност

Три години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Шише (бутилка)

Тъмно оцветено от полиетилен терефталат (PET) от 300 мл. и 600 мл.

Капачка

Капачка с винт, направена от бял, предназначен за хранителни цели, полипропилен.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd
Brentford, TW8 9GS, Великобритания

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.19 от ЗЛПХМ – 9700475

9. Дата на първо разрешение за употреба в България – 07.10.1997

10. Дата на актуализиране на текста

Февруари 2009

