

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



1. Име на лекарственото средство

Corsodyl Mint

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество:

Chlorhexidine Gluconate 0,2% w/v

(еквивалент на Chlorhexidine Gluconate разтвор Ph Eur 1,0% v/v)

3. Лекарствена форма

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

4. Клинични данни

4.1. Показания

Подтиска 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 (напр. след орална хирургия).

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 (напр. протезни стоматити и афтози).

4.2. Дозировка и начин на приложение

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.

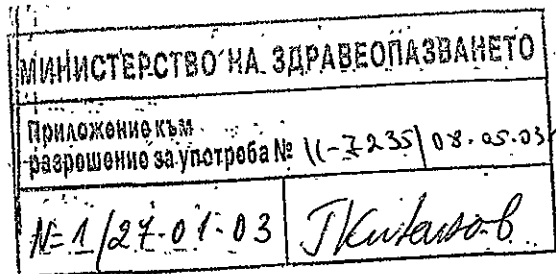
Corsodyl е несъвместим с анионните агенти, които обикновено се използват в конвенционалните пасты и прахове за зъби. Следователно, те трябва да се използват преди Corsodyl (устата трябва да се изплакне между отделните третирания) или по различно време на деня.

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 за 15 минути, два пъти дневно.

Деца над 6 години и възрастни над 60 години

Няма специални препоръки в дозировката, както за възрастни пациенти, така и за деца. Подходяща е обикновената дозировка за възрастни, освен ако стоматолога или лекаря не препоръчат друга.



4.3. Противопоказания

Corsodyl е противопоказан при пациенти, които са имали алергична реакция към хлорхексидин. Въпреки това, тези реакции се наблюдават изключително рядко.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Само за орална (външна) употреба.

Лекарственият продукт не е показан за употреба при деца под 6 години.

Да се пазят очите и ушите.

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

Ако симптомите се запазят повече от 5 дни или се наблюдава висока температура, консултирайте се с лекар или стоматолог.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Хлорхексидин е несъвместим с анионни агенти.

4.6. Бременост и лактация

Няма достатъчно данни за действието върху плода или кърмачето при употреба на Corsodyl по време на бременост или кърмене. В тези случаи, прилагането на Corsodyl може да бъде разрешено по преценка на лекаря.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Потъмняване

Може да настъпи повърхностно потъмняване на дорсума на езика. То изчезва след спиране на лечението. Може да се наблюдава потъмняване на зъбите и на силикатните и съставни пломби. Това оцветяване не е постоянно и до голяма степен може да бъде избегнато чрез всекидневно почистване с конвенционалните пасты за зъби, преди употребата на разтвора, а при наличието на протези – след почистването им с конвенционалните за тях средства. Въпреки това, при определени случаи може да се наложи професионална профилактика (отлющване или полиране) за премахване на оцветяването. Може да се наложи смяна на оцветени пломби с "оскъдни" краища или груба повърхност, които не са били почистени адекватно при профилактиката от стоматолог. Подобно, където почистването с четка за зъби не е възможно, например при междучелюстно закрепване, или при обширни ортодонтни приспособления, може да се наложи отлющване и полиране след премахване на лежащите в основата заболявания.

Вкус

След употребата на разтворът, може да се появи краткотрайно нарушение на усещането за вкус и чувство на парене. Тези ефекти обикновено намаляват при продължителна употреба.



Орална десквамация

При случаите на орална десквамация, разреждането на разтвора с равно количество вода, прибавено преди употреба, често може да позволи продължаване приложението на разтвора.

Подуване на паротидните жлези

Много рядко по време на употребата на хлорхексидин е съобщавано за подуване на паротидните жлези. При всички случаи, прекъсването на лечението води до спонтанно възстановяване на нормалното състояние.

Алергични реакции

От време на време могат да се наблюдават реакции на кожно дразнене към препаратите, съдържащи хлорхексидин. Докладвани са общи алергични реакции към хлорхексидин, но те се наблюдават изключително рядко.

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.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Corsodyl съдържа 0,2%w/v хлорхексидин глюконат. 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.

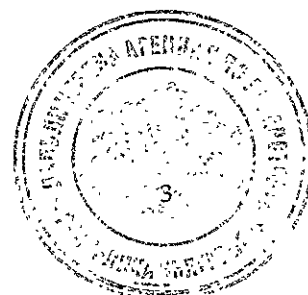
5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните изследвания за безопасност, проведени с хлорхексидин глюконат 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 и техните количества

Etanol 96%	7,0 v/v
Macrogol – hydrogenated castor oil	0,8 w/v
Sorbitol 70%	20,0 w/v
Peppermint Oil LN 5864	0,2 w/v
Purified water	100,0 w/v



6.2. Физико-химични несъвместимости

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

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

Тъмно оцветено шише от полиетилен терефталат (PET) от 300 мл.

Капачка

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

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

8. Дата на първа регистрация в страната

970 0475 / 07.10.1997

9. Дата на преразглеждане на текста

Април 2002

