

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Corsodyl 1 % geeli suuonteloon

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Klooriheksidiinidiglukonaatti 1 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli suuonteloon.

Kirkas tai heikosti opaalinhohtoinen, läpinäkyvä, väritön geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tilapäisesti proteesin aiheuttamassa suutulehduksessa. Tilapäisesti ientulehdusta aiheuttavien bakteeripeitteiden kasvun torjuntaan silloin, kun hampaiden mekaaninen puhdistaminen on syystä tai toisesta vaikeutunut, esim. hammas- ja leukamurtumissa.

Hammaslääkärin tai lääkärin määräyksestä: Kuuriluontoisesti aktiivisessa vaiheessa olevan karieksen ja kohonneen kariesalttiuden hoidossa.

Hoito on yhdistettävä ikenen alle kasvaneen plakin ja hammaskiven poistoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

Hampaita harjataan huolellisesti 1–2 kertaa päivässä n. 1 minuutin ajan käyttäen 2,5 cm geeliä kostutetulla hammasharjalla. Ylimääräinen hammastahna syljetään pois. Hampaita ei pidä huuhtoa geelin annostelun jälkeen.

Hammasproteesin aiheuttamassa suutulehduksessa proteesit harjataan huolellisesti 1–2 kertaa päivässä n. 1 minuutin ajan käyttäen 2,5 cm geeliä kostutetulla hammasharjalla.

Ientulehduksessa suositellaan korkeintaan n. 1 kk:n käyttöä.

Osana karieksen estohoitoa: Geeliä levitetään iltaisin hyvin istuvaan hammasmuottiin ja sen annetaan vaikuttaa 5 minuuttia 14 päivän ajan. Kuuri toistetaan 3–4 kuukauden välein tai hammaslääkärin ohjeiden mukaan. Silloin kun geeliä käytetään osana estämään kariesta hammasproteesia käyttävän henkilön jäljellä oleviin omiin hampaisiin, geeli voidaan levittää hammasproteesin kiinnityspinnalle ennen proteesin paikoilleen laittamista.

Käyttäjää tulee neuvota ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos oireet jatkuvat.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaille lapsille vain terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi suun kautta.

Valmistetta ei saa niellä.

Geelin joutumista silmiin tai korviin on vältettävä. Mikäli geeliä joutuu silmiin, on silmät huuhdeltava nopeasti runsaalla vedellä.

Geelin käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos suussa esiintyy aristusta, turvotusta tai ärsytystä.

Geelin käyttö on lopetettava ja välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, jos ilmenee turvotusta tai hengitysvaikeuksia.

Hoidon alussa voi ilmetä ohimeneviä häiriöitä makuaistissa ja tunnottomuutta, kihelmöintiä tai polttavaa tunnetta kielessä. Nämä vaikutukset yleensä vähenevät hoidon aikana. Mikäli tila on jatkuvaa, on kysyttävä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Kielen ja hampaiden värjäytymistä voi esiintyä. Värjäytymät eivät ole pysyviä ja niitä voidaan estää vähentämällä värjäävien ruokien, kuten teen, kahvin tai punaviinin nauttimista. Hammasproteesien värjäytymät voidaan estää puhdistamalla ne tavanomaisella proteesien puhdistusaineella. Joissakin tapauksissa ammattilaisen antama hoito (hammaskiven poisto ja kiillotus) voi olla tarpeen, että värjäytymät saadaan kokonaan poistettua.

Klooriheksidiini-geeli on yhteensopimaton anionisten aineiden kanssa, joita esiintyy yleensä tavallisissa hammastahnoissa. Sen vuoksi hammastahnaa tulisi käyttää ennen klooriheksidiini-geeliä (suu huuhdellaan käyttökertojen välillä), tai eri aikaan päivästä.

Ei pitkäaikaiskäyttöön ilman hammaslääkärin ohjetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tiedossa.

Klooriheksidiini on yhteensopimaton anionisten aineiden kanssa, esimerkiksi lauryylisulfaatin kanssa (katso kohta 4.4).

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Valmisteella ei ole todettu haitallisia vaikutuksia sikiöön käytettäessä raskauden aikana eikä lapseen käytettäessä rintaruokinnan aikana.

Valmistetta voi käyttää raskauden ja rintaruokinnan aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Corsodyl-geelillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan.

Yleisyydessä käytetään luokitusta:

hyvin yleinen	$\geq 1/10$
yleinen	$\geq 1/100, < 1/10$
melko harvinainen	$\geq 1/1000, < 1/100$
harvinainen	$\geq 1/10\ 000, < 1/1000$
hyvin harvinainen	$< 1/10\ 000$.

Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot ovat arvioita. Myyntiluvan jälkeiset tiedot viittaavat todellisten luokitusten sijaan raportointilukuihin.

Tiedot kliinisistä tutkimuksista

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen: katteinen kieli

Yleinen: suun kuivuminen

Hermosto

Yleinen: makuaistin menetys/makuhäiriö, kielikipu, suupolte, kipeä suu ja suun parestesia/hypestesia

Myyntiluvan jälkeiset tiedot

Ruoansulatuselimistö

Yksittäiset raportit: kielen tai hampaiden värjäytyminen (ks. kohta 4.4), suun ärsytys (ks. kohta 4.4), hilseily/suun limakalvojen turvotus (ks. kohta 4.4) ja korvasylkirauhasen turvotus

Immuunijärjestelmä

Yksittäiset raportit: yliherkkyys ja anafylaktisia reaktioita (ks. kohta 4.3 ja 4.4)

Haittavaikutukset ovat yleensä vähäisiä ja luonteeltaan paikallisia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Klooriheksidiini imeytyy heikosti oraalisesti annettuna. Systemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä, vaikka nielty määrä olisi suuri. Mahanhuuhdeltu maidolla, raa'alla kananmunalla, gelatiinilla tai miedolla saippuoliuksella saattaa kuitenkin olla aiheellinen, tukitoimenpiteet tarpeen mukaan.

Yliannostuksen yhteydessä on otettava yhteyttä Myrkytystietokeskukseen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun ja hampaiden hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi A01AB03

Corsodyl sisältää klooriheksidiiniä, joka on antimikrobinen valmiste suun hoitoon. Klooriheksidiini on tehokas useita gramnegatiivisia ja grampositiivisia bakteereita vastaan. Antimikrobinen kirjo kattaa useimmat tärkeät suun mikrobifloorassa esiintyvät lajit. Klooriheksidiini adsorboituu hampaan pinnalle, estää bakteerien kolonisaation ja siten vähentää tehokkaasti ikenen yläpuolisen plakin kehittymistä.

5.2 Farmakokineetiikka

Kationisen luonteensa vuoksi klooriheksidiini sitoutuu voimakkaasti ihoon, limakalvoihin ja kudoksiin ja imeytyy erittäin huonosti. Oraalisen käytön jälkeen ei veressä ole ollut mitattavia klooriheksidiinipitoisuuksia. Noin 30 % klooriheksidiinistä jää suuonteloon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Klooriheksidiinidiglukonaatilla tehdyt prekliiniset turvallisuustutkimukset eivät ole tuoneet esiin sellaista tietoa, joka olisi merkityksellinen tuotteen suositeltu annos ja käyttötarkoitus huomioon ottaen ja jota ei olisi jo mainittu valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksipropyyliseelluloosa
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti
Natriumasetaatti
Levomentoli
Piparminttuöljy
Isopropanoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Klooriheksidiini on yhteensopimaton anionisten aineiden kanssa. Hypokloriittia sisältävät valkaisuaineet saattavat aiheuttaa ruskeita tahroja tekstiileihin, jotka ovat olleet kosketuksissa klooriheksidiiniliuoksen kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta. Avatun putken kesto aika 1 kuukausi.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

50 g:n alumiiniputki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Valle nsbæk Strand
Tanska 8. MYYNTILUVAN NUMERO

11588

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.10.1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.04.2023

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Corsodyl 1 % munhålegel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Klorhexidindiglukonat 1 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålegel.

Klar eller svagt opalskimrande, genomskinlig, färglös gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Temporärt vid protesstomatit. Temporärt för förebyggande av plack som orsakar gingivit, i fall där mekanisk rengöring av tänderna av en eller annan orsak är försvårad, till exempel vid tand- och käkfrakturer.

På tandläkares eller läkares ordination: Som kurbehandling av aktiv karies och vid ökad kariesbenägenhet.

Behandlingen ska kombineras med borttagning av subgingivalt plack och tandsten.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna:

Tänderna borstas noggrant i ca 1 minut 1–2 gånger om dagen med 2,5 cm gel som appliceras på en fuktad tandborste. Överflödigt gel spottas ut, men munhålan ska inte sköljas efter applicering av gelen.

Vid stomatit orsakad av tandprotes ska protesens borstas noggrant 1–2 gånger om dagen i ca 1 minut med 2,5 cm gel som appliceras på en fuktad tandborste.

Vid gingivit rekommenderas högst ca 1 månads behandling.

Vid kariesprofylax: Gelen stryks på en välsittande tandgjutform på kvällen och får verka i 5 minuter. Behandlingen upprepas i 14 dagar. Kuren upprepas med 3–4 månaders mellanrum eller enligt tandläkares anvisningar. När personer med tandprotes använder gelen som en del av kariesprofylax på de kvarvarande egna tänderna kan gelen strykas på tandprotesens fästytta innan protesens sätts på plats.

Användarna ska rådaskontaktas häls- och sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår.

Den angivna dosen får inte överskridas.

Pediatrik population

För barn under 12 år endast enligt anvisningar av hälso- och sjukvårdspersonal.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Preparatet är avsett för oral användning.

Preparatet får inte sväljas.

Gelen får inte komma i kontakt med ögon eller öron. Om gelen kommer i kontakt med ögonen ska de sköljas omgående med en riklig mängd vatten.

Om ömhet, svullnad eller irritation uppkommer i munnen ska användningen av gelen avslutas och hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas.

Om svullnad eller andningssvårigheter uppkommer ska användningen av gelen avslutas och läkarvård omedelbart uppsökas.

I början av behandlingen kan övergående störningar i smaksinnet samt känselbortfall och en stickande eller brännande känsla i tungan uppkomma. Dessa effekter avtar vanligen under behandlingens gång. Om tillståndet är fortgående ska hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas.

Missfärgning av tunga och tänder kan förekomma. Missfärgningarna är inte permanenta och kan förebyggas genom att minska intaget av färgande livsmedel och drycker såsom te, kaffe eller rödvin. Missfärgning av tandproteser kan förhindras genom att rengöra dem med vanligt protesrengöringsmedel. I vissa fall kan behandling (tandstensborttagning och polering) utförd av en expert på området vara nödvändigt för att avlägsna missfärgningarna helt.

Klorhexidingelen är inkompatibel med anjoniska ämnen, som ofta finns i vanliga tandkrämer. Tandkräm ska därför användas före applicering av klorhexidingel (munnen ska sköljas mellan appliceringarna) eller vid en annan tidpunkt på dagen.

För långtidsanvändning endast enligt tandläkares föreskrift.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt betydelsefulla interaktioner med andra läkemedelspreparat är kända.

Klorhexidin är inkompatibelt med anjoniska ämnen som till exempel laurylsulfat (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga skadliga effekter på fostret eller barnet har konstaterats med preparatet vid användning under graviditet och amning.

Preparatet kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Corsodyl gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande indelning:

mycket vanliga	$\geq 1/10$
vanliga	$\geq 1/100, < 1/10$
mindre vanliga	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
sällsynta	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
mycket sällsynta	$< 1/10\ 000$.

Data som fåtts från kliniska prövningar är uppskattningar. Data som inkommit efter godkännande för försäljning hänvisar till rapporteringssiffror i stället för verkliga frekvenssiffror.

Data från kliniska prövningar

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: beläggning på tungan

Vanliga: muntorrhet.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: ageusi/dysgeusi, glossodynii, munsveda, stomatalgi och oral parestesi/hypestesi.

Data som inkommit efter godkännande för försäljning

Magtarmkanalen

Enstaka rapporter: missfärgning av tunga eller tänder (se avsnitt 4.4), irritation i munnen (se avsnitt 4.4), deskvamation/svullnad av orala slemhinnor (se avsnitt 4.4) och parotit.

Immunsystemet

Enstaka rapporter: överkänslighet och anafylaktiska reaktioner (se avsnitten 4.3 och 4.4).

Biverkningarna är vanligen ringa och lokala till sin natur.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Klorhexidin absorberas dåligt vid oral administrering. Systemiska effekter är osannolika, även om den svalda mängden skulle vara stor. Ventrikelsköljning med mjölk, råa ägg, gelatin eller en mild tvållösning kan dock vara motiverat; stödjande åtgärder enligt behov.

Vid överdosering ska Giftinformationscentralen kontaktas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid mun- och tandsjukdomar ATC-kod: A01AB03

Corsodyl innehåller klorhexidin, som är ett antimikrobiellt preparat avsett för oral behandling. Klorhexidin är effektivt mot flera gramnegativa och grampositiva bakterier. Det antimikrobiella spektrumet täcker de flesta viktiga arterna som förekommer i munnens mikroflora. Klorhexidin adsorberas till tandytan och förhindrar bakteriell kolonisering, vilket effektivt minskar supragingival plackbildning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eftersom klorhexidin är en katjon binds den kraftigt till hud, mukosa och vävnad och absorberas mycket dåligt. Inga mätbara klorhexidinkoncentrationer observerades i blodet efter oral användning. Ca 30 % av klorhexidinet blir kvar i munhålan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska säkerhetsstudier med klorhexidindiglukonat har inga sådana data framkommit som skulle vara relevanta med beaktande av preparatets rekommenderade dos och användningsändamål utöver vad som redan nämnts i produktresuméns övriga avsnitt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxipropylcellulosa
Makrogolglycerolhydroxistearat
Natriumacetat
Levomentol
Pepparmyntsolja
Isopropanol
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Klorhexidin är inkompatibelt med anjoniska ämnen. Blekmedel som innehåller hypoklorit kan ge upphov till bruna fläckar på textilier som varit i kontakt med klorhexidinlösning.

6.3 Hållbarhet

3 år. Öppnad tub är hållbar i 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 g aluminiumtub.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11588

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.10.1994
Datum för den senaste förnyelsen: 6.4.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.04.2023