

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Corsodyl 1 % geeli suuonteloon

klooriheksidiinidiglukonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Corsodyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Corsodyliä
3. Miten Corsodyliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Corsodylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Corsodyl on ja mihin sitä käytetään

Corsodyl on antibakteerinen valmiste suun hoitoon.

Corsodyl-geeliä käytetään tilapäisesti hammasproteesin aiheuttamiin suutulehduksiin. Lisäksi Corsodyl-geeliä voidaan käyttää tilapäisesti silloin, kun suun ja hampaiden mekaaninen puhdistaminen on vaikeutunut, esim. onnettomuuksien yhteydessä.

Hammaslääkärin tai lääkärin määräyksestä Corsodyl-geeliä voidaan käyttää kuuriluontoisesti aktiivisessa vaiheessa olevan kariksen ja kohonneen kariesalttiuden hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Corsodyliä

Älä käytä Corsodyliä

- jos olet allerginen klooriheksidiinidiglukonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Corsodyl-valmistetta.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi suuhun.

Valmistetta ei saa niellä.

Vältä geelin joutumista silmiin tai korviin. Jos geeliä joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä.

Lopeta geelin käyttö ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos saat ihottumaa, turvotusta huulissa, kielessä, nielussa tai kasvoissa tai hengitysvaikeuksia.

Lopeta geelin käyttö ja kerro hammaslääkärille, jos sinulla ilmenee suun aristusta tai ärsytystä.

Kielen tai hampaiden ohimenevää värjäytymistä saattaa esiintyä. Värjäytymät eivät ole pysyviä ja niitä voidaan estää vähentämällä värjäävien ruokien/juomien, kuten teen, kahvin tai punaviinin nauttimista. Värjäytymiä voidaan hallita hampaiden harjaamisella, mutta joissakin tapauksissa ammattilaisen antama puhdistus voi olla tarpeen.

Jotkin hammastahnat voivat estää Corsodylin vaikutuksen. Huuhtelee suu perusteellisesti vedellä hampaiden harjaamisen jälkeen ja odota 5 minuuttia ennen kuin käytät Corsodyliä. Voit myös käyttää Corsodyliä johonkin muuhun aikaan päivästä.

Corsodyl-hoidon alussa voi ilmetä ohimeneviä häiriöitä makuaistissa, kihelmöintiä tai polttavaa tunnetta. Nämä vaikutukset yleensä vähenevät hoidon aikana. Jos tila on jatkuvaa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Ei pitkäaikaiskäyttöön ilman hammaslääkärin ohjetta.

Muut lääkevalmisteet ja Corsodyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Klooriheksidiini 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.

Hypokloriittia sisältävät valkaisuaineet saattavat aiheuttaa tahroja tekstiileihin, jotka ovat olleet kosketuksissa klooriheksidiiniliuoksen kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Corsodyl ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Corsodyliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei hammaslääkäri tai lääkäri toisin määrää, annostus on seuraava:

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.

Hammasteen 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 kuukauden käyttöä.

Osana kariksen 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.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos oireet jatkuvat.

Käyttö lapsille

Alle 12-vuotiaille lapsille vain terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan.

Jos käytät enemmän Corsodyliä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Lopeta Corsodylin käyttö ja ota yhteys lääkäriin:

- jos saat ihottumaa, turvotusta huulissa, kielessä, nielussa tai kasvoissa
- jos saat hengitysvaikeuksia.

Nämä voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta.

Haittavaikutukset ovat yleensä vähäisiä ja luonteeltaan paikallisia.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi ilmetä yli 1 potilaalla kymmenestä:

- katteinen kieli.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi ilmetä alle 1 potilaalla kymmenestä:

- suun kuivuminen
- makuaistin menetys/makuhäiriö, kielikipu, suupolte, kipeä suu ja suun tuntoharha/tuntoaistin heikentyminen.

Yksittäisiä raportteja on saatu kielen tai hampaiden värjäytymisestä, suun ärsytyksestä, suun limakalvojen hilseilystä/kuoriutumisesta ja limakalvojen turvotuksesta ja korvasylkirauhasen turvotuksesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55
00034 FIMEA

5. Corsodylin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Corsodyl sisältää

- Vaikuttava aine on kloorihexidiinidiglukonaatti 10 mg/g.
- Muut aineet ovat hydroksipropyyliselluloosa, makrogoliglyserolihydroksistearaatti, natriumasetaatti, levomentoli, piparminttuöljy, isopropanoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas tai heikosti opaalinhohtoinen, läpinäkymätön, väritön geeli.
50 g:n alumiinituubi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja

Purna Pharmaceuticals NV, 2870 Puurs, Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PL 24

02231 Espoo

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.1.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Corsodyl 1 % munhågel

klorhexidindiglukonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Corsodyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Corsodyl
3. Hur du använder Corsodyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Corsodyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Corsodyl är och vad det används för

Corsodyl är bakteriedödande munvårdsmedel.

Corsodyl gelet används tillfälligt vid infektioner i munhålan hos protesbärare. Vidare används Corsodyl gelet tillfälligt då mekanisk rengöring av munhålan och tänder är försvårad såsom vid olycksfall.

Enligt tandläkarens eller läkarens föreskrift kan Corsodyl gelet användas som kurbehandling av aktiv karies och vid förhöjd kariesrisk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Corsodyl

Använd inte Corsodyl

- om du är allergisk mot klorhexidindiglukonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Corsodyl.

Produkten är avsedd för oral användning.

Preparatet får inte sväljas.

Undvik kontakt med ögon och öron. Om Corsodyl av misstag kommer i ögonen, skölj omgående och noggrant med vatten.

Sluta använda gelet och fråga hälsovårdspersonal om råd om du får utslag, svullnad i läppar, tunga, svalg eller ansikte eller andningssvårigheter.

Sluta använda gelet och berätta för tandläkare om du upplever ömhet eller irritation i munnen.

Gelet kan missfärga tunga och tänder övergående. Missfärgningen är inte permanent och kan förebyggas genom att minska på intaget av färgande livsmedel/drycker såsom te, kaffe eller rödvin. Missfärgningarna kan hanteras genom att borsta tänderna, men i vissa fall kan en rengöring utförd av fackpersonal vara nödvändigt.

Endel tandkrämer kan hindra Corsodyl från att verka. Skölj munnen grundligt med vatten efter borstningen och vänta 5 minuter innan du använder Corsodyl. Du kan också använda Corsodyl någon annan tid på dygnet.

I början av Corsodyl-behandlingen kan det förekomma övergående störningar i smaksinnet eller känsla av pirrande eller brännande. Dessa verkningar minskar vanligen under behandlingen. Rådfråga hälsovårdspersonal om biverkningarna pågår länge.

För långvarigt bruk endast enligt tandläkares föreskrift.

Andra läkemedel och Corsodyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Klorhexidin är inkompatibelt med anjoner, som vanligtvis förekommer i vanliga tandkrämer. Därför bör tandkräm användas före klorhexidin gelet (munnen sköljs mellan användningar), eller en annan tid på dygnet.

Blekmedel som innehåller hypoklorit kan orsaka fläckar på textilier som har varit i kontakt med klorhexidin lösning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Preparatet kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Corsodyl påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

3. Hur du använder Corsodyl

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering om tandläkare eller läkare inte ordinerat annat:

Applicera 2,5 cm gel på en fuktad tandborste och borsta noggrant tänderna under ungefär 1 minut 1–2 gånger dagligen. Spotta ut överflödigt tandkräm. Tänderna får inte sköljas efter administrering av gelet.

Vid protesstomatit förorsakad av tandproteser borsta noggrant proteserna 1–2 gånger dagligen ungefär 1 minut med 2,5 cm gel på en fuktad tandborste.

Vid tandköttsinflammation rekommenderas att gelen används högst en månad.

Vid förebyggande behandling av karies: Stryk gel på kvällen på en välsittande tandgjutform och låt gelet verka i 5 minuter under 14 dagar. Kuren upprepas med 3–4 månaders mellanrum eller enligt

tandläkarordination. Då patienter med tandprotes använder gelet som en del av anti-kariesbehandling på de egna tänder som finns kvar, kan gelet strykas på tandprotesens fästningsyta innan protesen sätts på plats.

Den angivna dosen får inte överskridas.

Rådfråga hälsovårdspersonal om symtomen fortsätter.

Användning för barn

För barn under 12 år endast enligt hälsovårdspersonalens föreskrift.

Om du har använt för stor mängd av Corsodyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Sluta använda Corsodyl och kontakta läkare:

- om du får hudutslag, svullnad i läppar, tunga, svalg eller ansiktet
- andningssvårigheter.

Dessa kan vara symptom på en allvarlig allergisk reaktion.

Biverkningar är vanligtvis lindriga och lokala.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 patient av tio:

- grå tunga.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 patient av tio:

- muntorrhet
- förlust av smaksinne/smakstörningar, smärta i tungan, brännande känsla eller ömhet i munnen, störningar i munnens förmålor/försvagad känsel i munnen.

Enstaka rapporter om färjad tunga/tänder, munirritation, fjällning/avskaflning och svullnad av munnens slemhinna samt svullnad av öronspåttkörteln har inkommit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Corsodyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klorhexidindiglukonat 10 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, makrogolglycerolhydroxistearat, natriumacetat, levomentol, pepparmyntsolja, isopropanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar eller svagt opalskimrande, ogenomskinlig, färglös gel.

50 g aluminiumtub.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

Purna Pharmaceuticals NV, 2870 Puurs, Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PB 24

02231 Esbo

Tel.: 0800 77 40 80

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 25.1.2017