

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Corsodyl 2 mg/ml sumute suuonteloon

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Klooriheksidiiniglukonaatti 2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Sumute suuonteloon.

Kirkas, väritön liuos.

### 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, sekä monimutkaisia, kiinteitä oikomislaitteita käytettäessä.

Hammaslääkärin tai lääkärin määräyksestä: Pre- ja postoperatiivinen desinfiointi suukirurgiassa ja parodontaalisisessa kirurgiassa.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### **Aikuiset:**

Klooriheksidiini-sumutetta käytetään enintään 12 suihketta 2 kertaa päivässä. Tarpeen mukaan valmistetta sumutetaan hampaiden ja ikenien pinnoille, haavaumiin tai muille kipeille alueille kerran aamulla ja kerran illalla.

Ientulehduksessa suositellaan korkeintaan n. 1 kk:n käyttöä.

Käyttäjää tulee neuvoa 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.

Sumutteen joutumista silmiin tai korviin on vältettävä. Mikäli sumutetta joutuu silmiin, on silmät huuhdeltava nopeasti runsaalla vedellä.

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

Sumutteen 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-sumute on yhteensopimaton anionisten aineiden kanssa, joita esiintyy yleensä tavallisissa hammastahnoissa. Sen vuoksi hammastahnaa tulisi käyttää ennen klooriheksidiini-sumutetta (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 Hedelmällisyys, 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-sumutteella 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:* makuainin 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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

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

Yliannostuksen yhteydessä on otettava yhteyttä Myrkytystietokeskukseen.

Valmiste sisältää alkoholia. Jos lapsi nielee suuria määriä valmistetta, on hänet vietävä lääkäriin.

## **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 Farmakokinetiikka**

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**

Klooriheksidiiniglukonaatilla 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**

Etanoli (96 %)  
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti  
Kiteytymätön sorbitoli 70 %  
Piparminttuöljy  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

60 ml:n ruskea lasipullo, jossa pumppu ja sumutuskärki.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Nykær 68  
2605 Brøndby  
Tanska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11590

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.10.1994  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6.4.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.6.2016