

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Parosept 1,2 mg/ml, suuvesi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 1,2 mg klooriheksidiinidiglukonaattia

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

atsorubiini (E122), makrogoliglyserolihydroksistearaatti, propyleeniglykoli

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos suuonteloon Suuvesi

Kirkas, punainen, mentolintuoksuinen ja -makuinen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lisähoitona suun limakalvon infektioissa ja suusairauksien postoperatiivisessa hoidossa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

15 ml suuvettä käytetään 1–3 kertaa vuorokaudessa.

Parosept 1.2 mg/ml suuvettä saa normaalisti käyttää enintään 5 vuorokauden ajan kerrallaan. Sitä voi käyttää pitempään, jos hammaslääkäri tai lääkäri niin määrää.

Pediatriset potilaat

Alle 6-vuotiaat lapset voivat käyttää Parosept 1.2 mg/ml suuvettä vain lääkärin tai hammaslääkärin suosituksesta.

Antotapa:

Parosept on käyttövalmista eikä sitä tarvitse laimentaa.

Sitä käytetään mieluiten aterioiden jälkeen, kun hampaat on ensin harjattu ja suu huuhdeltu huolellisesti vedellä.

Mittakorkki täytetään merkkiviivaan asti (15 ml), liuosta purskutellaan suussa 1 minuutin ajan ja syljetään pois. Sitä ei saa niellä eikä suuta saa huuhdella purskuttelun jälkeen. Ellei pullossa ole mittakorkkia, käytä ruokalusikkaa (15 ml).

4.3 Vasta-aiheet

Parosept suuvettä ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä klooriheksidiinibis(D-glukonaatille) tai valmisteen jollekin apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vain suuonteloon – liuosta ei saa joutua silmiin, korviin eikä muihin kudoksiin kuin suun limakalvolle. Jos suuvettä joutuu silmiin, se on heti huuhdeltava pois huolellisesti runsaalla vedellä.

Lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos suun limakalvossa on haavaumia ja siinä havaitaan erosiivista hilseilyä.

Jatkuva käyttö saattaa muuttaa suun mikrobiflooraa, mikä lisää bakteeri- ja sieni-infektion (sammaksen) riskiä. Jos oireet jatkuvat vielä 5 vuorokauden kuluttua tai niihin liittyy kuumetta, on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Klooriheksidiinidiglukonaatti voi aiheuttaa akuutteja allergisia reaktioita, myös anafylaksia (ks. kohta 4.8).

Atsorubiini (E122) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti voi aiheuttaa ihoreaktioita. Liuoksen tahaton nieleminen voi aiheuttaa mahavaivoja ja ripulia.

Propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tunneta.

Tavalliset hammastahnat sisältävät yleisesti anionisia aineita, jotka heikentävät Parosept 1,2 mg/ml suuveden tehoa. Siksi Parosept 1,2 mg/ml suuvettä käytetään vasta sen jälkeen, kun hampaat on harjattu ja suuontelo huuhdeltu huolellisesti vedellä.

Parosept suuveden käytön jälkeen ei pidä heti nauttia sokeripitoisia ruokia eikä juomia, sillä ne voivat heikentää suuveden tehoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja klooriheksidiinidiglukonaatin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Parosept suuveden käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö klooriheksidiinidiglukonaatti tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Varmuuden vuoksi Parosept suuveden käyttöä on suositeltavaa välttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Käytettävissä ei ole tietoja klooriheksidiinidiglukonaatin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen. Klooriheksidiinidiglukonaattihoito ei vaikuttanut rottien paritteluun eikä hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Parosept suuvedellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheys on luokiteltu seuraavien yleisyysluokkien mukaan:

Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen:	≥ 1/100, < 1/10
Melko harvinainen:	≥ 1/1000, < 1/100
Harvinainen:	≥ 1/10 000, < 1/1000
Hyvin harvinainen:	< 1/10 000

Harvoin (< 0,1 %) saattaa esiintyä hammaskiven lisääntymistä.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä harvoin.

Klooriheksidiinin paikallisen käytön jälkeen on raportoitu yksittäisissä tapauksissa myös vaikeita allergisia reaktioita, joiden oireita olivat bronkospasmi, hengenahdistus, turvotus silmäkuopan ympärillä, hypotensio ja sokki, anafylaksi mukaan lukien.

Säännöllinen käyttö voi aiheuttaa harvoin (< 0,1 %) verenvuotoa ikenistä hampaiden harjaamisen jälkeen.

Hyvin harvoin (< 0,01 %) voi esiintyä korjautuvia kesiviä limakalvomuutoksia.

Hyvin harvoin (< 0,01 %) voi esiintyä suun limakalvon ärsytystä.

Suunontelossa liuos saattaa aiheuttaa korjautuvaa hampaiden kovakudoksen, hammaspaikkojen ja kielinystyjen värjäytymistä (karvakieli). Myös hampaiden väri voi muuttua ruskehtavaksi.

Nämä oireet voidaan välttää vähentämällä teen, kahvin ja punaviinin nauttimista.

Haavojen paraneminen saattaa hidastua.

Hoidon alkuvaiheessa voi esiintyä kielen kirvelyä. Myös seuraavia oireita voi esiintyä: Korjautuvaa makuaistin heikkenemistä ja korjautuvaa kielen puutumista.

Nämä oireet lievittyvät yleensä, kun Parosept suuveden käyttöä jatketaan. Jos oireet jatkuvat vielä hoidon lopettamisen jälkeen, on otettava yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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

Jos suuvettä käytetään ohjeiden mukaan, limakalvon läpi imeytyvät klooriheksidiinimäärät muuttuvat ihmiselimistössä myrkyttömiksi eivätkä aiheuta myrkytysoireita. Hoitotoimenpiteet eivät ole tarpeen. Parosept 1,2 mg/ml suuveden paikallinen yliannos voidaan eliminoida vedellä huuhtelemalla. Jos suuvettä joutuu vahingossa silmiin, silmien ympäristöön tai korvakäytävään, se on huuhdeltava pois runsaalla vedellä. Tietoja niellyn suuveden akuutista toksisuudesta ihmiselle ei ole, mutta rotilla tehtyjen tutkimusten perusteella liuoksen LD₅₀-arvo on keskikokoisella ihmisellä (70 kg) noin 1400 g. Pikkulapsille (10 kg) 30 ml:n tai 60 ml:n liuosmäärän nieleminen voi aiheuttaa mahavaivoja ja oksentelua.

Lisäksi valmiste sisältää apuaineina terpeenijohdoksia, jotka voivat alentaa kouristuskykyä ja aiheuttaa suurina annoksina neurologisia vaurioita lapsille (kouristelu) ja iäkkäille ihmisille (levottomuus ja sekavuus). Annostusohjeita ja suositeltua hoidon kestoa on noudatettava (ks. kohta 4.2).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun paikallishoitoon tarkoitetut mikrobilääkkeet, ATC-koodi: A01AB03

Klooriheksidiini on emäs ja siksi kaikkein stabiilein suolana. Vapaa emäs, diasetaatti ja dihydrokloridi liukenevat vain heikosti veteen (0,08, 1,0 ja 0,06 g/100 ml), kun taas diglukonaatti on erittäin vesiliukoinen (> 50 g/100 ml).

Siksi diglukonaattia käytetään yleensä monissa erilaisissa käyttöaiheissa.

Klooriheksidiinillä ja sen suoloilla on laajakirjoinen antimikrobinen vaikutus grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereja vastaan.

Joihinkin gramnegatiivisiin bakteereihin (*Pseudomonas*- ja *Proteus*-lajit) sekä hiivoihin, silsasieniin ja mykobakteereihin se tehoaa heikosti. Se ei tehoa bakteerien eikä sienten itiöihin, viruksiin eikä mädättäjäsienein.

Estävien pitoisuuksien ($\mu\text{g/ml}$) keskiarvot ovat:

Bakteerit:

<i>Escherichia coli</i>	0,93
<i>Salmonella spp.</i>	4,65
<i>Enterobacter</i>	8,33

Klebsiella spp. 8,97

Serratia marcescens 26,6

Proteus sp. > 67

Pseudomonas aeruginosa > 73

Streptococcus mutans 0,19

β -hemolyttiset streptokokit 0,29

Staphylococcus aureus 1,17

Streptococcus faecalis 0,97

Hiivasienet, silsasienet ja homesienet:

Candida albicans 11,0

Microsporum canis 18,0

Aspergillus versicolor 75,0

Klooriheksidiini tehoaa parhaiten neutraaleissa ja hieman emäksisissä pH-arvoissa. Teho heikkenee, kun pH-arvot ovat happamalla alueella.

Saippuat, veri tai märkäerite (solufragmentit) heikentävät klooriheksidiinin tehoa (vaadittavat estävät pitoisuudet ovat 100–1000 kertaa suurempia).

Suun huuhteleminen 10 ml:lla 0,2-prosentista klooriheksidiiniliuosta pienentää voimakkaasti syljen havaittavaa bakteerimäärää jopa 12 tunnin ajaksi. Tämä korreloi myös hammasplakin vähäisempään muodostumiseen. Useita kuukausia jatkuvan käytön aikana teho heikkenee, mikä johtuu suun ja hammasplakin bakteeriston lajikirjon muuntumisesta (palautuva). Suun bakteerikirjon muuntumisen seurauksista ei ole tehty tutkimuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun klooriheksidiiniä levitettiin toistuvasti terveelle iholle, klooriheksidiinin imeytymistä ei voitu havaita aikuisilla. Sen sijaan, kun keskosta ja täysiaikaisia vastasyntyneitä (syntyneet raskausviikoilla 28–39) kylvetettiin 4-prosenttisessa klooriheksidiinidiglukonaattiliuoksessa, lasten veressä todettiin pieniä määriä (enintään 1,0 $\mu\text{g/ml}$) klooriheksidiinidiglukonaattia (ei kliinisiä oireita; hemolyyysiä esiintyi *in vivo* käytettäessä yhdessä muiden desinfiointiaineiden kanssa pitoisuuksina > 20 $\mu\text{g/ml}$).

Kun rotille ja hiirille annettiin klooriheksidiiniä suuhun, ruoansulatuskanavassa havaittiin voimakkaita vaikutuksia. Imeytyminen tapahtui hitaasti.

Klooriheksidiini kiinnittyy hammaskilteeseen, hammasluuhun, hammassementtiin, hampaiden pellikkeliin, limakalvoihin ja hammaspaikkoihin. Koska klooriheksidiini vapautuu pinnoista hitaasti, sitä voidaan havaita syljessä jopa 8 tunnin ajan (depot-vaikutus). Ei tiedetä, imeytyykö klooriheksidiini suun ehjän limakalvon kautta. Eri eläimillä tehdyissä tutkimuksissa klooriheksidiini erittyi pääasiassa ulosteeseen (90 %). Kliinisissä tutkimuksissa eliminoitumisen puoliintumisaika oli ihmisellä 4 vuorokautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Asesulfaamikalium
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti
Propyleeniglykoli
Atsorubiini
Optamint-aromi*
Puhdistettu vesi.

*Aromiaineiden yhdistelmä: mentoli, anetoli, eukalyptoli, piparminttuöljy, mentoni, mentyyliasetaatti, raseeminen mentoli, propyleeniglykoli, triasetiini, eteerinen tähtianisöljy, eteerinen pelargoniöljy, vanilliini, maltoli, eteerinen mandariiniöljy, etanoli.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Klooriheksidiini ei sovi yhteen saippuoiden eikä muiden anionisten aineiden kanssa. Jos pitoisuus ylittää 0,05 %, klooriheksidiini muodostaa boraattien, dikarbonaattien, karbonaattien, kloridien, sitraattien, fosfaattien ja sulfaattien kanssa suoloja, jotka saattavat kiteytyä. Suolojen kiteytyminen on epätodennäköistä, jos pitoisuus on alle 0,01 %. Sakkarooסי heikentää klooriheksidiinin tehoa. Polysorbaatti-80, liukenematon magnesium, sinkki- ja kalsiumsuolat saattavat heikentää klooriheksidiinin tehoa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta
Käyttöaika avaamisen jälkeen: 1 kuukausi (50, 100, 300 ja 500 ml)
Käyttöaika avaamisen jälkeen: 3 kuukautta (5 litraa)

6.4 Säilytys

Ei oleellinen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

50 ml:n pullo on valmistettu polyetylenitereftalaatista ja siinä on polyetylenistä valmistettu korkki.
100 ml:n pullo on valmistettu polyetylenitereftalaatista ja siinä on polyetylenistä valmistettu korkki ja polypropyleenistä valmistettu mittakorkki.
300 ml:n pullo on valmistettu polyetylenitereftalaatista ja siinä on polyetylenistä valmistettu korkki ja polypropyleenistä valmistettu mittakorkki.
500 ml:n pullo on valmistettu polyetylenitereftalaatista ja siinä on polyetylenistä valmistettu korkki ja polypropyleenistä valmistettu mittakorkki. 5000 ml:n pullo on valmistettu polyetylenitereftalaatista ja siinä on polyetylenistä valmistettu korkki ja polyetylenistä valmistettu annospumppu.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SUNSTAR FRANCE
55/63 rue Anatole France
92300 LEVALLOIS PERRET
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Mtnr 34932

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

-

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.11..2017