

## 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 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.

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 neuvua 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 neuvua 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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Valmisteella ei ole todettu haitallisia vaikutuksia sikiöön käytettäessä raskauden aikana eikä lapsen 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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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. Klooriheksidiini imeytyy heikosti oraalisesti annettuna. Systemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä, vaikka nielty määrä olisi suuri. Mahanhuuhtelu maidolla, ra'alla kananmunalla, gelatiinilla tai miedolla saippualliuoksella 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 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**

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**

Hydroksipropyyliselluloosa  
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 Kesto aika**

3 vuotta. Avatun putken kesto aika 1 kuukausi.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

50 g:n alumiiniputki.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11588

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.10.1994  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6.4.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.10.2020