

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Corsodyl 2 mg/ml liuos suuonteloon

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Klooriheksidiiniglukonaatti 2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos 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:

Suuta huuhdellaan n. 10 ml:lla liuosta noin minuutin ajan kahdesti päivässä. Huuhtomisen jälkeen liuos syljetään pois.

Suukirurgian yhteydessä liuosta käytetään ennen leikkausta.

Parodontaalisisessa kirurgiassa Corsodyl-liuosta käytetään 1–3 viikon ajan leikkauksen jälkeen.

Ientulehduksessa suositellaan korkeintaan n. 1 kk:n käyttöä.

Hammasproteesin aiheuttamaa stomatiittia voidaan hoitaa puhdistamalla proteesi ja liottamalla sitä Corsodyl-liuoksessa 15 minuutin ajan kahdesti päivässä.

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.

Liuksen joutumista silmiin tai korviin on vältettävä. Mikäli liuosta joutuu silmiin, on silmät huuhdeltava nopeasti runsaalla vedellä.

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

Liuoksen 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-liuos on yhteensopimaton anionisten aineiden kanssa, joita esiintyy yleensä tavallisissa hammastahnoissa. Sen vuoksi hammastahnaa tulisi käyttää ennen klooriheksidiini-liuosta (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-liuoksella 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-haittasapainon 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

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Klooriheksidiini imeytyy heikosti oraalisesti annettuna.

Systeemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä, vaikka nielty määrä olisi suuri. Mahan huuhtelu maidolla, raa'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 gram-negatiivisia ja gram-positiivisia 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

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

Glyseroli, makrogoliglyserolihydroksistearaatti, kiteytymätön sorbitoli 70 %, piparminttuaromi, 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

34 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

300 ml:n ruskea muovipullo.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11589

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.10.1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.4.2000 / 6.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.04.2020