

## CHARAKTRYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Corsodyl, 0,2% w/v, płyn do stosowania w jamie ustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Chlorheksydyny glukonian (*Chlorhexidinum gluconatum*) 0,2% w/v

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml produktu leczniczego zawiera 50 mg glicerolu, 0,1 mg sorbitolu oraz 2,5 mg kompozycji zapachowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania w jamie ustnej.

Bezbarwny płyn.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Hamowanie tworzenia się płytki nazębnej.

Pomocniczo w leczeniu i zapobieganiu zapalenia dziąseł, oraz do utrzymania higieny jamy ustnej, zwłaszcza w sytuacjach, gdy nie można właściwie szczotkować zębów (np. po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy ustnej oraz u pacjentów upośledzonych fizycznie lub umysłowo).

Do stosowania po zabiegach chirurgicznych na przyzębiu w celu przyspieszenia gojenia się dziąseł. Wspomaganie leczenia aft oraz zakażeń jamy ustnej drożdżakami (np. odprutezowe zapalenie jamy ustnej oraz pleśniawki).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Sposób użycia: dwa razy na dobę, przez około jedną minutę dokładnie płukać jamę ustną 10 ml płynu. Płyn należy wypluć.

Przed zabiegiem stomatologicznym: płukać jamę ustną przez jedną minutę 10 ml płynu.

W leczeniu zapalenia dziąseł, zaleca się kurację trwającą około jednego miesiąca.

W przypadku aft oraz drożdżakowego zakażenia jamy ustnej leczenie należy kontynuować przez 48 godzin od uzyskania klinicznych objawów wyleczenia.

W leczeniu zapalenia jamy ustnej wywołanym przez protezy zębowe należy po umyciu protez dwa razy dziennie moczyć je w płynie Corsodyl przez piętnaście minut.

Płyn Corsodyl jest niezgodny ze środkami anionowymi, które zazwyczaj występują w pastach do zębów. Dlatego nie należy stosować płynu Corsodyl bezpośrednio po umyciu zębów.

Płynu nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie, chyba że lekarz zaleci inaczej.  
Nie należy przekraczać zalecanej dawki produktu leczniczego.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Brak jest specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Zazwyczaj stosowana dawka dla osób dorosłych jest odpowiednia, o ile inaczej nie zaleci lekarz dentyista.

#### *Dzieci w wieku poniżej 12 lat*

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na chlorheksydynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Tylko do stosowania w jamie ustnej (do użytku zewnętrznego).

Chronić oczy i uszy przed kontaktem z produktem.

Jeżeli płyn do stosowania w jamie ustnej dostanie się do oczu, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą.

Płynu nie należy połykać.

W razie bólu, opuchnięcia lub podrażnienia jamy ustnej należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem.

Należy zaprzestać stosowania produktu i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia obrzęku lub trudności z oddychaniem.

W początkowym okresie używania płynu do stosowania w jamie ustnej mogą wystąpić przejściowe zaburzenia zmysłu smaku oraz odczuwanie pieczenia, mrowienia lub zdrętwienia języka.

Oddziaływanie to zazwyczaj słabnie przy dalszym stosowaniu płynu.

Jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Może wystąpić powierzchniowe przebarwienie języka, które ustępuje po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego. Mogą również wystąpić przebarwienia zębów i wypełnień. Zabarwienie to nie jest trwałe i można mu w znacznym stopniu zapobiec poprzez zmniejszenie spożycia kawy, herbaty i czerwonego wina oraz codzienne szczotkowanie zębów pastą do zębów przed zastosowaniem płynu lub w przypadku protez, czyszczenie ich środkiem do czyszczenia protez. Jednakże w pewnych przypadkach, aby całkowicie usunąć plamy może być konieczne profesjonalne polerowanie zębów. Niedokładnie oczyszczone przebarwione wypełnienia o nierównych brzegach lub szorstkiej powierzchni mogą wymagać wymiany. W sytuacji, gdy szczotkowanie zębów nie jest możliwe, jak na przykład w urazach twarzoczaszki leczonych z wykorzystaniem wyciągów międzyszczękowych lub stosowaniu aparatów ortodontycznych, również może być wymagane usunięcie kamienia nazębnego i polerowanie zębów.

W przypadku wystąpienia złuszczenia się błony śluzowej jamy ustnej, należy rozcieńczyć płyn taką samą ilością wody i wymieszać, co często pozwala na dalsze stosowanie.

Chlorheksydyna jest niezgodna z substancjami anionowymi, które są między innymi składnikami past do zębów. Dlatego przed zastosowaniem produktu leczniczego po umyciu zębów należy dokładnie wypłukać jamę ustną lub też zastosować Corsodyl o innej porze dnia.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

#### **Glicerol**

Produkt leczniczy zawiera 500 mg glicerolu w każdej dawce (10 ml). Produkt może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

#### **Sorbitol**

Produkt leczniczy zawiera 1,05 mg sorbitolu w każdej dawce (10 ml).

#### **Substancja zapachowa**

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z alkoholem benzylowym, cytralem, geraniolem, limonenem, linalolem, eugenolem i cytronellolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nie uczulonych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Chlorheksydyna jest niezgodna z substancjami anionowymi takimi jak np. laurylosiarczan sodu. Patrz punkt 4.4.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Produkt leczniczy do użytku zewnętrznego. Nie zaleca się specjalnych środków ostrożności.

##### Karmienie piersią

Produkt leczniczy do użytku zewnętrznego. Nie zaleca się specjalnych środków ostrożności.

##### Płodność

Produkt leczniczy do użytku zewnętrznego. Nie zaleca się specjalnych środków ostrożności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie zgłoszono i nie jest znany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy produkt leczniczy, produkt Corsodyl może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono jako bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów) oraz często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów).

Dane pochodzące z badań klinicznych są szacunkowe. Dane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnoszą się do wskaźnika raportowania działań niepożądanych.

##### **Zaburzenia żołądka i jelit**

*Bardzo często:* obłożony język  
*Często:* suchość i uczucie pieczenia w jamie ustnej

##### **Zaburzenie układu nerwowego**

*Często:* brak smaku/zaburzenie smaku, ból języka, zaburzenia czucia (parestezje)/niedoczulica w obrębie jamy ustnej

##### **Dane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu**

## **Zaburzenia żołądka i jelit**

*Pojedyncze zgłoszenia:* przebarwienie zębów i języka (patrz punkt 4.4)  
podrażnienie jamy ustnej (patrz punkt 4.4)  
złuszczenie się i (lub) obrzęk błony śluzowej jamy ustnej (patrz punkt 4.4)  
obrzęk ślinianek przyusznych.

## **Zaburzenia układu immunologicznego**

*Pojedyncze zgłoszenia:* nadwrażliwość i reakcje anafilaktyczne (patrz punkt 4.3 i 4.4)

Działania niepożądane są na ogół łagodne i mają charakter miejscowy.

## **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### Przypadkowe połknięcie

Chlorheksydyna po podaniu doustnym wchłania się słabo. Nawet w przypadku połknięcia znacznych ilości wystąpienie objawów ogólnoustrojowych jest mało prawdopodobne. Jednak może być niezbędne przeprowadzenie płukania żołądka z zastosowaniem mleka, surowych jaj, żelatyny lub roztworu łagodnego mydła. W razie konieczności należy zastosować odpowiednie leczenie wspomagające.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwważakalne i antyseptyczne do stosowania w jamie ustnej.  
Chlorheksydyna.

Kod ATC: A01A B03

Płyn do stosowania w jamie ustnej Corsodyl zawiera 0,2% w/v roztwór glukonianu chlorheksydyny, który jest substancją o działaniu przeciwbakteryjnym do stosowania zewnętrznego. Jest on skuteczny wobec szerokiego zakresu wegetatywnych bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, drożdżaków, grzybów wywołujących grzybicę skórne oraz lipofilnych wirusów. Działa na szeroki zakres ważnych organizmów patogennych bytujących w jamie ustnej stąd też jest skuteczny w leczeniu wielu powszechnie występujących chorób jamy ustnej.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ze względu na swój kationowy charakter chlorheksydyna wiąże się silnie z błoną śluzową oraz tkankami i dlatego bardzo słabo się wchłania. Po podaniu doustnym nie stwierdzano jej wykrywalnych stężeń we krwi.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Niekliniczne badania bezpieczeństwa przeprowadzone z glukonianem chlorheksydyny nie ujawniły żadnych mających związek z omawianym tematem wniosków odnoszących się do zalecanego dawkowania i stosowania produktu, które nie zostałyby już wymienione w innych częściach niniejszej Charakterystyki.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol, makroglicerolu hydroksystearynian, sorbitol ciekły niekryształizujący, aromat Optamint 291616 (z alkoholem benzylovym, cytralem, geraniolem, limonenem, linalolem, eugenolem i cytronellolem), woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Chlorheksydyna jest niezgodna z czynnikami o charakterze anionowym. Na tkaninach, które uprzednio miały styczność z preparatami zawierającymi chlorheksydynę, wybielacze na bazie podchlorynów mogą spowodować wystąpienie brązowych plam.

### **6.3 Okres ważności**

34 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

#### Pojemnik:

Butelka z tereftalanu polietylenu (PET) w kolorze bursztynowym o nominalnej pojemności 300 ml.

#### Zamknięcie

Zakrętka bez podkładki wykonana z białego polipropylenu.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

13030

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 października 1999  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 kwietnia 2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.11.2023