

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Corsodyl 1% munnholshlaup

2. INNIHALDSLÝSING

1 g inniheldur 10 mg af klórhexidíndíglúkónati.

Hjálparefni: makrógólglyserólhýdroxýsterat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholshlaup.

Tært, litlaust hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til sóttþreinsunar fyrir og eftir munn- og tannaðgerðir. Tímabundin meðferð við munnbólgu af völdum gervitanna. Tímabundin meðferð til varnar bakteríum og tannsteini vegna tímabundinna sjúkdóma, slyss, mikilla tannskemmda, tannholdsbólgu og tannslíðursbólgu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ekki skal nota Corsodyl fyrir börn yngri en 12 ára nema tannlæknir eða læknir ráðleggi það.

Notið 1-2 svar á dag á sama hátt og venjulegt tannkrem. Um það bil 2 cm af hlaupi er sett á tannbursta og burstið í a.m.k. 1 mín. Hugsanlegu yfirmagni skal spýta en ekki skal skola munnholið eftir notkun.

Notið hlaupið beint á sárin/bólgur af völdum gervitanna.

Við tannholdsbólgu er mælt með meðhöndlun í u.þ.b. einn mánuð.

Klórhexidín er ósamrýmanlegt við anjónísk efni (hreinsiefni) sem oft eru í venjulegum tannkremum, t.d. natriumlaurylsúlfat. Því skal nota tannkrem áður en Corsodyl er notað (skola skal munninn vandlega með vatni á milli notkunar) eða nota á öðrum tíma dagsins. Annars geta leifar af tannkreminu verkað gegn áhrifum klórhexidínsins.

Lyfið getur valdið mislitun tanna en hægt er að koma í veg fyrir þetta með því að nota Corsodyl t.d. á kvöldin og venjulegt tannkrem á morgnana.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Til notkunar í munnholi. Corsodyl skal ekki kyngja.

Forðist snertingu við augu og eyru. Ef Corsodyl kemst fyrir slysi í snertingu við augu, skulu þau skoluð vel og vandlega með vatni.

Ef eymsli, þroti eða erting í munni kemur fram í skal hætta að nota Corsodyl og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Klórhexidín getur valdið ofnæmi, þ.m.t. almenn ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislosti. Algengi ofnæmis fyrir klórhexidíni er ekki þekkt (sjá kafla 4.8).

Tannsteinshreinsun skal framkvæmd samtímis meðhöndlun.

Inniheldur makróglýserólhýdroxýsterat sem getur valdið húðertingu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir hafa verið tilkynntar.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Ekki er þekkt nein áhætta við notkun á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Corsodyl hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind samkvæmt efirfarandi flokkun: Mjög algengar ($>1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($<1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð Bráðaofnæmisviðbragð
Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$)	Bragðleysi/breytt bragðskyn Tungusviði Náladofi í munni/skert snertiskyn
Meltingarfæri Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$) Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Skán á tungu Munnþurrkur Mislitun tanna og tungu Erting í munni Flögnun/bólga í slímhúð munnsins Vangakirtilsbólga

Mislitun tungu er ekki skaðleg og hverfur þegar meðferð er hætt. Ef þörf er á er hægt að þússa af mislitun tanna. Mislitunina má að hluta koma í veg fyrir með því að draga úr neyslu litaðra matvæla svo sem á kaffi og rauðvíni. Koma má í veg fyrir mislitun gerfitanna með almennum hreinsiaðferðum fyrir gervitennur.

Í upphafi meðferðar geta komið fram breytingar á bragðskyni og tilfinning fyrir dofa eða sviða í tungu, en þessi áhrif minnka venjulega við áframhaldandi notkun. Ef breytingarnar minnka ekki skal leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf og sýklaeyðandi lyf til staðbundinnar meðferðar í munn, ATC flokkur: A 01 AB 03

Corsodyl er munn- og tannlyf sem inniheldur klórhexidín sem er sýklaeyðandi efni með breitt verkunarsvið.

Klórhexidín loðir við yfirborð tanna og kemur í veg fyrir að bakteríur safnist saman sem dregur úr myndun tannsteins ofan við tannhold.

5.2 Lyfjahvörf

Þar sem klórhexidín er katjón, þá bindst það húð, slímhimnu og vef og frásogast því illa. Ekki hafa fundist mælanleg gildi í plasma eftir notkun í munn.

5.3 Forklínískar upplýsingar

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýdroxýprópýlsellulósi, makrógólglýserólhýdroxýsterat, natríumasetat, mentól, piparmintuolía, ísóprópanól og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

50 g túpa.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrimæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 761968 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

17. febrúar 1977/6. mars 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. júní 2023.