

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CORSODYL MINT, 2 mg/ml, suuloputuslahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter suuloputuslahust sisaldab 2 mg kloorheksidiinglükonaati.
(vastab kloorheksidiindiglükonaadi lahusele Ph.Eur 1.0% v/v)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suuloputuslahus

Läbipaistev või nõrgalt opalestseeruv, värvitu lahus, millel on piparmündi lõhn.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Igemepõletiku ravi ja profülaktika ning suuhügieeni säilitamine situatsioonides, kus suuhügieen on raskendatud (nt pärast suukirurgiat või füüsilise või vaimse puudega patsientidel).

Igemete haavandite paranemise toetamiseks periodontaalkirurgia järgselt.

Aftosse stomatiidi ja suu kandidiaasi täiendav ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Loputada korralikult suud ühe minuti jooksul 10 ml lahusega kaks korda ööpäevas. Hammaste kirurgia korral loputada suud 10 ml lahusega üks minut enne protseduuri.

Corsodyl Mint on sobimatu anioonsete vahenditega, mis üldjuhul esinevad traditsioonilistes hambapuhastusvahendites. Seetõttu tuleks neid kasutada enne või pärast Corsodyl Mint suuloputuslahuse kasutamist.

Igemepõletiku korral on soovitatav ühekuuline raviperiood, kusjuures vastuses ravile võib esineda mõningaid erinevusi. Aftossete haavandite ja suu kandida infektsioonide korral peab ravi jätkuma 48 tunni jooksul pärast kliinilist vahelesegamist. Hambaproteesidest põhjustatud stomatiidi ravimisel tuleb need puhastada ja leotada Corsodyl Mint lahuses 15 minutit kaks korda ööpäevas.

Lapsed ja eakad patsiendid.

Lastele ja eakatele patsientidele ei ole erilisi soovitusi annustamise suhtes. Normaalne täiskasvanu annus on sobiv, kui hambaarst või arst ei ole teisiti määranud.

Manustamisviis

Oromukosaalne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ainult suus kasutamiseks (ravimit ei tohi alla neelata).

Vältida silma ja kõrva sattumist. Kui suuveesi satub silma, siis pesta kiiresti ja põhjalikult rohke veega.

4.5 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kloorheksidiin on sobimatu anioonsete vahenditega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed kõrvaltoimetest lootele ja vastsündinule, mis on põhjustatud Corsodyl Mint kasutamisest raseduse ja imetamise ajal. Siiski tohib ravimit raseduse ajal kasutada vaid juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku riski lootele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Keele ja hammaste värvuse muutus.

Võib esineda keeleelja pindmine värvuse muutumine. Pärast ravi lõppu see kaob. Samuti võib esineda hammaste ja silikaadi või taastatud hammaste komponentide värvuse muutus. Selline värvuse muutus ei ole püsiv ja seda saab suures osas vältida, harjates hambaid iga päev traditsioonilise hambapastaga enne suuvee kasutamist või puhastades proteese traditsiooniliste proteesipuhastusvahenditega. Mõnel juhul on vajalik professionaalne profülaktika (hambakivi eemaldamine, poleerimine). Vähe kvaliteetsed või kareda pinnaga määrduvad eesmised hambavärvi taastatud hambad, mis ei ole professionaalse profülaktika käigus küllaldaselt puhastunud, võivad vajada asendamist. Ka juhtudel (intermaksillaarne fikseering või ulatuslik ortodontiline vahend), kui normaalne hammaste harjamine pole võimalik, on vajalik pärast vahendi osadeks lahutamist hambakivi eemaldamine ja poleerimine.

Maitsetundlikkuse muutus.

Suuvee esialgsel kasutamisel võib esineda maitsetundlikkuse mööduv häire ja kõrvetustunne keelel. Pikemaajalisel kasutamisel need toimed tavaliselt nõrgenevad.

Suu limaskestast irdumine.

Suu limaskestast irdumisel on enamasti suuvee kasutamist võimalik jätkata, kui lahjendada suuvett võrdse mahu kraaniveega.

Kõrvasüljenäärmete turse.

Väga harva on teatatud kõrvasüljenäärmete tursest, mis on põhjustatud suu loputamisest kloorheksidiiniga. Kõigil juhtudel on ravi jätkamisel probleem isenesest lahenenud.

Naha ärritusreaktsioonid.

Harva võivad esineda naha ärritusreaktsioonid. Äärmiselt harva on teatatud üldistest allergilistest reaktsioonidest kloorheksidiinile.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Juhuslik ravimi allaneelamine.

Suukaudsel manustamisel imendub kloorheksidiin halvasti. Isegi suurte koguste allaneelamisel on süsteemsed toimed ebatõenäolised. Siiski on soovitatav teha maoloputust, kasutades piima, toorest muna, želatiini või seepi ning vajadusel rakendada toetavaid meetmeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Infektsioonivastased ained suuõõne lokaalseks raviks.
ATC-kood. A01AB03

Corsodyl Mint sisaldab 2mg/ml kloorheksidiinglükonaati, mis on antimikroobne vahend välispidiseks kasutamiseks. See on efektiivne paljude gramnegatiivsete ja grampositiivsete vegetatiivsete bakterite, pärmseente, dermatofüütide ja lipofiilsete viiruste suhtes. Lahus toimib paljudele olulistele patogeenidele suus ja on seetõttu efektiivne mitmete levinud hammaste haiguste ravimisel. Ravim pärsib hambakatu tekkimist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Katioonse iseloomu tõttu seostub kloorheksidiin tugevasti nahaga, limaskestadega ja kudedega ja on seetõttu väga halvasti imenduv. Suukaudsel kasutamisel ei ole veres määratavaid kontsentratsioone täheldatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kloorheksidiinglükonaadi prekliinilistes ohutuse uuringutes ei ole ilmnenud mingeid leide, mis oleks olulised seoses soovitatud annustega ja ravimi kasutamisega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat
Sorbitoolilahus (mittekristalliseeruv)
Piparmündimaitseaine
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Kloorheksidiin on sobimatu anioonsete vahenditega. Hüpoklorit pleegitajad võivad kangastel, mis on eelnevalt olnud kontaktis kloorheksidiini sisaldavate preparaatidega, põhjustada pruune plekke.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaigu värvi polüetüleentereftalaadist pudel valge keeratava polüpropüleenist mõõtekorgiga, mis on märgistatud 10 ml.
Pudelis on 300 ml lahust.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

197598

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.04.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2019