

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORSODYL 2 mg/ ml soluzione per mucosa orale

CORSODYL 2 mg/ ml spray per mucosa orale

CORSODYL 10 mg/g gel dentale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CORSODYL soluzione e spray per mucosa orale

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

clorexidina gluconato 2 mg

Eccipienti con effetti noti:

poliossietilene-olio di ricino idrogenato, essenza di menta

CORSODYL gel dentale

1 g di gel contiene:

Principio attivo

clorexidina gluconato 10 mg

Eccipienti con effetti noti:

poliossietilene-olio di ricino idrogenato, essenza di menta

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione trasparente e incolore.

Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Azione disinfettante del cavo orale, anche prima e dopo estrazioni dentarie o piccoli interventi.

Azione antiplacca, coadiuvante nella prevenzione di gengiviti e periodontiti secondarie alla formazione della placca dentaria.

Azione protettiva contro le infezioni nei portatori di protesi fisse o mobili, per l'attività antisettica su denti e gengive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Soluzione per mucosa orale

Adulti

Versare 10 ml di Corsodyl nell'apposito bicchierino e sciacquare la bocca per circa 1 minuto due volte al giorno fino a completa remissione della sintomatologia; in caso di ulcere o candidosi proseguire il trattamento per altre 48 ore una volta conseguita la risoluzione clinica.

Il prodotto non va diluito. Sputare dopo l'uso.

Spray per mucosa orale

Adulti

Spruzzare sui denti e sulle gengive 2 volte al giorno.

Il dosaggio giornaliero massimo è di 12 spruzzi (circa 0,14 ml/per spruzzo) due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Gel dentale

Adulti

Applicare su denti e gengive 2 cm di gel per un minuto, una o due volte al giorno, utilizzando uno spazzolino morbido o le dita.

Nei portatori di protesi mobili, dopo la pulizia, applicare una piccola quantità di gel sulle superfici che vengono a contatto con le gengive.

Sputare il prodotto in eccesso. Non sciacquare la bocca dopo l'applicazione del gel.

Le dosi raccomandate per gli adulti sono adeguate anche per l'uso nei pazienti anziani e nei bambini dai 12 anni in poi, salvo diversa prescrizione del medico o del dentista.

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, Corsodyl deve essere utilizzato solo su prescrizione del medico o del dentista.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Non superare le dosi indicate.

Evitare il contatto con gli occhi e le orecchie.

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavare prontamente con acqua.

Il prodotto è solo per uso orale esterno; non ingerire.

In caso di dolore, gonfiore o irritazione della bocca, interrompere il trattamento e consultare il medico o il dentista.

In caso di comparsa di eruzione cutanea, gonfiore o di difficoltà di respirazione, sospendere l'uso del prodotto e rivolgersi immediatamente ad un medico.

Inizialmente possono manifestarsi transitorie alterazioni del gusto e transitorie sensazioni di intorpidimento, pizzicore o bruciore della lingua. Questi effetti di norma diminuiscono con l'uso continuato. In caso persistano, consultare il medico o il dentista.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

La clorexidina gluconato può provocare una colorazione superficiale della lingua, dei denti e di alcuni materiali utilizzati per otturazioni e protesi. Le macchie non sono permanenti e possono essere in gran parte prevenute riducendo il consumo di cromogeni alimentari, come tè, caffè e vino rosso.

Per quanto riguarda i denti e il materiale ortodontico, tale colorazione può essere prevenuta con l'impiego giornaliero di un dentifricio comune

o prima dell'uso di Corsodyl soluzione, spray per mucosa orale e gel dentale, avendo cura di sciacquare la bocca con acqua nell'intervallo tra i due trattamenti, o in altro momento della giornata.

Queste precauzioni sono necessarie in quanto la clorexidina gluconato è incompatibile con composti anionici in genere presenti nei dentifrici comuni.

In alcuni casi, la colorazione può essere eliminata ricorrendo ad un intervento professionale di pulizia.

Nel caso di protesi ed otturazioni anteriori che presentano bordi infiltrati e/o superfici ruvide, la pigmentazione potrebbe permanere anche dopo un intervento professionale di pulizia.

Un intervento professionale di pulizia può essere richiesto a seguito di trattamenti quali fissaggio mascellare o applicazione di apparecchi ortodontici che non hanno reso possibile l'attuazione di una normale igiene orale meccanica (es: spazzolamento).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

CORSODYL soluzione per mucosa orale, spray per mucosa orale e gel dentale contengono poliossietilene-olio di ricino idrogenato che può causare reazioni sulla pelle localizzate.

CORSODYL soluzione e spray per mucosa orale contengono essenza di menta, un aroma a sua volta contenente d-limonene, eugenolo e linalolo, che possono causare reazioni allergiche.

CORSODYL gel dentale contiene essenza di menta, un aroma a sua volta contenente d-limonene che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni clinicamente significative con altri farmaci. Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi è evidenza alcuna di reazioni avverse a carico del feto attribuibili all'impiego del prodotto durante la gravidanza, o a carico dei neonati durante l'allattamento.

Pertanto, non sono necessarie precauzioni diverse da quelle già riportate nel paragrafo 4.4.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato segnalato, né è noto alcun effetto su tali capacità.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati derivanti dai dati degli studi clinici e dai dati post-marketing sono elencati di seguito in base alla classificazione per sistemi ed organi ed alla frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Dati da studi clinici

Patologie gastrointestinali

Molto comune: lingua patinata.

Comune: bocca secca

Patologie del sistema nervoso

Comune: ageusia/disgeusia, glossodinia, parestesia/ipoestesia del cavo orale.

Dati post-marketing

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota: colorazione superficiale della lingua e dei denti (vedere "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"), dolore/irritazione della bocca, desquamazione/dolore/gonfiore della mucosa orale (vedere "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"), rigonfiamento delle ghiandole parotidiche.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: reazioni cutanee di tipo idiosincrasico.

Patologie del sistema immunitario

Frequenza non nota: ipersensibilità, reazioni allergiche e anafilassi (vedere "Controindicazioni", "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Gli effetti indesiderati rilevati sono generalmente di lieve entità e di natura locale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 **Sovradosaggio**

La clorexidina è scarsamente assorbita per via orale. L'ingestione di Corsodyl, anche in quantità elevate, non dovrebbe produrre effetti sistemici, tuttavia in tale evenienza è consigliabile rivolgersi al medico per istituire una terapia idonea.

Corsodyl soluzione e spray per mucosa orale contengono il 6,72% di alcool etilico, pertanto l'assunzione di dosi elevate da parte dei bambini richiede attenzione e l'eventuale ricorso al medico per istituire una terapia idonea.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici per il trattamento orale locale.

Codice ATC: A01AB 03

Corsodyl soluzione e spray per mucosa orale e Corsodyl gel dentale sono dei preparati efficaci come antisettici nelle infezioni della cavità orale.

Sostanza base di Corsodyl è la clorexidina, un composto di sintesi originale, dotata di azione antisettica e di attività battericida per la flora batterica che normalmente si riscontra nelle infezioni della cavità orofaringea.

La clorexidina gluconato è un efficace coadiuvante nella prevenzione e nel trattamento di gengiviti e periodontiti.

L'impiego di un agente antisettico a base di clorexidina, combattendo la formazione della placca dentale, può essere utile per il mantenimento dell'igiene orale particolarmente in soggetti incapaci di attuare una igiene orale di tipo meccanico quali i portatori di apparecchi ortodontici, i traumatizzati e gli handicappati.

Corsodyl soluzione a base di clorexidina gluconato allo 0,2%, è un efficace coadiuvante nel trattamento di stomatiti da protesi, ulcere aftose e candidosi.

Corsodyl gel dentale all'1% è un preparato studiato per l'applicazione topica sia sui denti che sulle gengive.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

La clorexidina gluconato è una molecola altamente cationica che si lega fortemente alla pelle, alle mucose e ai tessuti, e di conseguenza viene scarsamente assorbita. In tal modo la clorexidina gluconato prolunga la sua disponibilità all'interno della cavità orale.

Non sono stati trovati livelli ematici determinabili dopo somministrazione orale.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici di sicurezza sulla clorexidina reperibili in letteratura non evidenziano informazioni di rilievo per le indicazioni e i dosaggi raccomandati.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

CORSODYL soluzione e spray per mucosa orale: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, sorbitolo 70% non cristallizzabile, **essenza di menta**, alcool etilico (96%), acqua depurata.

CORSODYL gel dentale: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, idrossipropilcellulosa, sodio acetato, mentolo, **essenza di menta**, alcool isopropilico, acqua depurata.

6.2 **Incompatibilità**

Incompatibile con composti anionici in genere presenti nei dentifrici comuni.

La clorexidina è incompatibile con composti anionici come il sodio lauril solfato (vedere paragrafo 4.4).

- 6.3 **Periodo di validità**
3 anni.
- 6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**
CORSODYL spray per mucosa orale: nessuna.
CORSODYL gel dentale: conservare a temperatura non superiore a 25°C.
CORSODYL soluzione per mucosa orale: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- 6.5 **Natura e contenuto del contenitore**
Soluzione per mucosa orale: Flacone in vetro giallo da 150 ml.
Spray per mucosa orale: Flacone in vetro sodico trasparente da 75 ml (riempito a 60 ml) ricoperto esternamente con un laminato di PVC bianco opaco.
Gel dentale: Tubo in alluminio internamente laccato con resina epossifenolica.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
- 6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. - Via Zambeletti s.n.c. - Baranzate (MI)
8. **NUMER(O)I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Soluzione per mucosa orale - flacone da 150 ml AIC 014371037.
Spray per mucosa orale - flacone da 60 ml AIC 014371052.
Gel dentale - tubo da 30 g AIC 014371088.
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Prima autorizzazione: collutorio e nebulizzatore 30/06/1988, gel dentale 29/11/1995.
Rinnovo: Giugno 2010.
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**