

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PAROEX 1,2 mg/ml, collutorio clorexidina digluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o farmacista o infermiere le detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al farmacista
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PAROEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PAROEX, collutorio
3. Come usare PAROEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PAROEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PAROEX e a cosa serve

PAROEX contiene l'agente antisettico clorexidina digluconato.

È usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni come terapia aggiuntiva per le infezioni della mucosa orale e per le cure stomatologiche post-operatorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PAROEX

Non usi PAROEX:

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Da usare solo per sciacquare la bocca - tenere lontano da occhi e orecchie, o altri tessuti ad eccezione dell'interno della bocca. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e contattare il medico immediatamente. In caso di contatto con le orecchie o altri tessuti, sciacquare con acqua.

PAROEX non deve essere usato se sono presenti ulcere o abrasioni del cavo orale.

L'uso continuativo di PAROEX per sciacquare la bocca come sostituzione del lavaggio dei denti può esacerbare il sanguinamento dalle gengive. Non usi PAROEX per periodi superiori a 5 giorni per volta a meno che il medico o il dentista le consigli un trattamento più lungo. Un uso continuo potrebbe aumentare il rischio di infezioni batteriche o fungine.

La clorexidina digluconato, il principio attivo in PAROEX può, in casi rari, provocare reazioni allergiche gravi, portando ad un abbassamento della pressione sanguigna ed anche incoscienza. I sintomi precoci di una reazione allergica grave possono essere eruzione cutanea o asma. Se nota questi sintomi, smetta di usare PAROEX e contatti il medico appena possibile (vedere paragrafo 4: "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e PAROEX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

PAROEX è incompatibile con gli agenti anionici che sono normalmente presenti nei dentifrici convenzionali. Pertanto, usi preferibilmente PAROEX dopo aver lavato i denti e sciacquato la cavità orale abbondantemente con acqua.

PAROEX con cibi e bevande

Non consumare cibi o bevande contenenti zucchero entro un'ora dall'uso di PAROEX.

Gravidanza e allattamento

Vi è un'esperienza limitata sull'uso di PAROEX in donne in gravidanza. Inoltre, non è noto se la clorexidina sia presente nel latte materno. Pertanto deve usare PAROEX con cautela.

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che l'uso di PAROEX influenzi la sua capacità di guidare e di operare macchinari.

PAROEX contiene azorubina (E122), macroglicerolo idrossistearato, propilenglicole

L'azorubina (E122) può provocare reazioni allergiche.

Il macroglicerolo idrossistearato può provocare reazioni cutanee. In caso di ingestione accidentale, può provocare mal di stomaco e diarrea.

Il propilenglicole può provocare irritazione cutanea.

3. Come usare PAROEX

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa indicazione, PAROEX deve essere usato da una a tre volte al giorno, preferibilmente dopo i pasti in momenti diversi dal lavaggio dei denti.

Si sciacqui la bocca con 15 ml (1 bicchierino fino al segno dosatore) di PAROEX per un minuto e lo sputi, non lo deglutisca e non si sciacqui successivamente la bocca. Se la confezione non comprende un bicchierino dosatore, usare un cucchiaino (15 ml).

Se usa PAROEX subito dopo essersi lavato i denti, si sciacqui la bocca con abbondante acqua prima di fare gli sciacqui con PAROEX.

PAROEX è pronto per l'uso e non deve essere diluito.

Durata del trattamento

PAROEX è usato in genere per non più di 5 giorni alla volta. Può essere usato per periodi più lunghi se consigliato dal medico o dal dentista.

Bambini di età superiore a 6 anni e anziani

Non vi sono raccomandazioni particolari per il dosaggio in anziani o bambini di età superiore a 6 anni. La dose abituale per l'adulto è appropriata salvo diversa raccomandazione del medico o dentista.

Se usa più PAROEX di quanto deve

Quando usato come da istruzioni, le quantità di clorexidina assorbite dalla mucosa orale possono essere eliminate dall'organismo senza segni di tossicità.

Non sono necessarie misure terapeutiche per l'eliminazione. Il sovradosaggio locale di PAROEX, può essere eliminato mediante il risciacquo con acqua.

Questo medicinale contiene anche un componente che, ad alte dosi, può provocare convulsioni nei bambini e agitazione/confusione nei soggetti anziani. Rispettare la posologia e la durata raccomandata del trattamento.

Se dimentica di usare PAROEX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continuare il trattamento come al solito secondo le istruzioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi (visti in almeno 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 paziente su 1.000) sono state osservate reazioni allergiche immediate, allergia da contatto e orticaria. In casi isolati, sono anche state riportate reazioni allergiche gravi con sintomi quali problemi di respirazione, gonfiore intorno agli occhi, bassa pressione e shock dopo l'applicazione locale di clorexidina.

Se si soffre di reazioni anafilattiche o allergiche, contattare il medico immediatamente.

Con la somministrazione orale, può verificarsi colorazione del tessuto dentale rigido, delle ricostruzioni dentali e delle papille linguali (glossotrichia). Si può verificare colorazione marrone dei denti.

Riducendo il consumo di té, caffè e vino rosso, si possono prevenire questi sintomi.

Sono possibili disturbi della cicatrizzazione delle ferite.

All'inizio del trattamento può verificarsi una sensazione di bruciore sulla lingua. Si possono verificare anche i seguenti sintomi: alterazione reversibile del senso del gusto, intorpidimento reversibile della lingua.

Questi sintomi generalmente migliorano nel corso del trattamento con PAROEX. Se i sintomi persistono ancora dopo la fine del trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

In rari casi (visti in almeno 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 paziente su 1.000) l'uso regolare può portare a sanguinamento delle gengive dopo essersi lavati i denti.

In rari casi (visti in almeno 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 paziente su 1.000) può verificarsi la formazione di tartaro.

In casi molto rari (visti in almeno 1 paziente su 100.000, ma in meno di 1 paziente su 10.000), può verificarsi irritazione o lesione della mucosa nella bocca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PAROEX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione. Il medicinale deve essere gettato dopo un mese dalla prima apertura (flaconi da 50, 100, 300 e 500 ml) o dopo 3 mesi dalla prima apertura (flacone da 5L). Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PAROEX

- Il principio attivo è la clorexidina digluconato. 1 ml contiene 6,36 mg di soluzione al 20% (p/v) di clorexidina digluconato. Un ml contiene 1,2 mg di clorexidina digluconato.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, acesulfame potassico, macroglicolico idrossistearato, propilenglicole, azorubina, aroma Optamint, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di PAROEX e contenuto della confezione.

PAROEX è una soluzione limpida di colore rosso.

Formato della confezione: flaconi contenenti 50, 100, 300, 500 e 5000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SUNSTAR FRANCE

55/63, rue Anatole France
92300 LEVALLOIS PERRET
FRANCIA

Produttore

LICHTENHELDT GmbH PHARMAZEUTISCHE FABRIK

Industriestrasse 7-9
23812 WAHLSTEDT
GERMANIA

Oppure

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE - BP 16
37210 VOUVRAY
FRANCIA

Su richiesta, questo foglietto è disponibile in formati adatti ai non vedenti e agli ipovedenti.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il GG/MM/AAAA.