

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PAROEX 1,2 mg/ml collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene 1,2 mg di clorexidina digluconato

Eccipiente(i) con effetti noti: azorubina (E122), macrogolglicerolo idrossistearato, propilenglicole

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere Paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

Liquido limpido di colore rosso con odore e aroma di mentolo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia aggiuntiva per le infezioni della mucosa orale e per le cure stomatologiche post-operatorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

15 ml di soluzione 1-3 volte al giorno.

PAROEX è di norma usato per non più di 5 giorni alla volta. Può essere usato per un periodo più lungo se consigliato dal dentista o dal medico.

Popolazione pediatrica

I bambini con meno di 6 anni dovrebbero usare PAROEX soltanto dopo consultazione con un medico o un dentista.

Modo di somministrazione:

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

Usare preferibilmente dopo i pasti, dopo aver lavato i denti e aver sciacquato il cavo orale con abbondante acqua.

Riempire l'apposito bicchierino fino al segno dosatore (15 ml); sciacquare la bocca per circa 1 minuto; sputare, non deglutire e non risciacquare. Se la confezione non comprende un bicchierino dosatore, usare un cucchiaino (15 ml).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla clorexidina bis (D-gluconato) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso sulla mucosa orale - deve essere tenuto lontano dagli occhi e dalle orecchie , o da altri tessuti ad eccezione della mucosa orale. Se il collutorio viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Il medicinale non deve essere usato in caso di ulcere e di esfoliazione erosivo-desquamativa della mucosa orale.

L'uso continuo potrebbe modificare la flora microbica orale, e questo è associato al rischio di diffusione batterica e fungina (candidosi). Se i sintomi persistono dopo 5 giorni e/o sono associati a febbre, devono essere riconsiderate altre opzioni terapeutiche.

La clorexidina digluconato può causare reazioni allergiche acute compresa l'anafilassi (vedere paragrafo 4.8).

Azorubina (E122) può provocare reazioni allergiche.

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

Propilenglicole può provocare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

L'efficacia di PAROEX è ridotta da sostanze anioniche che in genere fanno parte degli ingredienti dei dentifrici convenzionali. PAROEX deve pertanto essere usato dopo aver lavato i denti e dopo aver sciacquato la cavità orale con abbondante acqua.

Immediatamente dopo l'uso di PAROEX, non devono essere assunti cibi e bevande contenenti zuccheri, altrimenti l'efficacia risulterebbe ridotta.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati sull'uso di clorexidina digluconato in donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Come misura preventiva, è preferibile evitare l'uso di PAROEX durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la clorexidina digluconato o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno umano. Come misura preventiva, è preferibile evitare l'uso di PAROEX durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'uomo riguardanti gli effetti di clorexidina digluconato sulla fertilità. Sui ratti non vi è stato alcun effetto del trattamento con clorexidina digluconato sull'accoppiamento o sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

PAROEX non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati è classificata secondo le seguenti categorie:

Molto comune:	$\geq 1/10$
Comune:	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comune:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Raro:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Molto raro	$< 1/10.000$

In rari casi ($< 0,1\%$), può verificarsi un aumento della formazione di tartaro.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

In casi isolati, sono anche state riportate reazioni allergiche con sintomi quali broncospasmo, dispnea, edema periorbitale, ipotensione e shock, compresa anafilassi dopo l'applicazione locale di clorexidina.

In rari casi ($< 0,1\%$), l'uso regolare può portare a sanguinamento delle gengive dopo aver lavato i denti.

In casi molto rari ($< 0,01\%$), possono verificarsi alterazioni desquamative reversibili della mucosa.

In casi molto rari ($< 0,01\%$) si può verificare un'irritazione della mucosa orale.

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

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

Sono possibili disturbi della cicatrizzazione.

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, reversibile intorpidimento della lingua.

Questi sintomi generalmente migliorano nel corso dell'uso di PAROEX. Se i sintomi persistono ancora dopo la fine del trattamento, consultare un medico o un farmacista.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Quando utilizzato secondo le istruzioni, le quantità di clorexidina assorbite dalle membrane mucose possono essere eliminate dall'organismo senza segni di tossicità. Non sono necessarie misure terapeutiche per l'eliminazione. In caso di sovradosaggio locale, PAROEX, può essere eliminato mediante il risciacquo con acqua. In caso di contatto accidentale con gli occhi, la zona degli occhi o il canale uditivo, sciacquare con abbondanti quantità di acqua. Non vi sono dati sulla tossicità orale acuta nell'uomo; tuttavia da esperimenti sui ratti si può estrapolare un DL₅₀ di circa 1.400 g di soluzione per un adulto medio (70 kg).

L'ingestione di 30 o 60 ml da parte di un bambino piccolo (10 kg) può provocare mal di stomaco e vomito.

Inoltre, questo medicinale contiene derivati terpenici come eccipienti che possono abbassare la soglia degli attacchi epilettici e portare, ad alti dosaggi, a danni neurologici nei bambini (convulsioni) e nei soggetti anziani (agitazione e confusione). Rispettare la posologia e la durata raccomandata del trattamento (vedere paragrafo 4.2).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AB03

La clorexidina è una base ed è pertanto più stabile sotto forma di sale. La base libera, il diacetato e il diidrocloreuro hanno una bassa solubilità in acqua (0,08, 1,0 e 0,06 g/100 ml rispettivamente), mentre il digluconato ha una solubilità molto alta in acqua (>50 g/100 ml).

Pertanto, il digluconato è generalmente usato per varie indicazioni.

La clorexidina ed i suoi sali mostrano un'ampia attività antimicrobica contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

L'attività contro alcuni batteri Gram-negativi (specie *Pseudomonas* e *Proteus*) e contro i lieviti, dermatofiti e i micobatteri è bassa. Non è efficace contro le spore batteriche e fungine, i virus e i funghi putrefattivi.

Le concentrazioni inibenti medie (µg/ml) sono:

Batteri:

<i>Escherichia coli</i>	0,93
<i>Salmonella spp.</i>	4,65
<i>Enterobacter</i>	8,33
<i>Klebsiella spp.</i>	8,97
<i>Serratia marcescens</i>	26,6
<i>Proteus sp.</i>	>67
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	>73

<i>Streptococcus mutans</i>	0,19
<i>β-haemolytic streptococci</i>	0,29
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,17
<i>Streptococcus faecalis</i>	0,97
Lieviti, dermatofiti e muffe:	
<i>Candida albicans</i>	11,0
<i>Microsporium canis</i>	18,0
<i>Aspergillus versicolor</i>	75,0

La clorexidina funziona più efficacemente a valori di pH neutri e leggermente alcalini. Nell'intervallo di pH acido, la sua efficacia è ridotta.

In presenza di saponi, sangue o pus (frammenti di cellule), l'efficacia di clorexidina è ridotta (100 - 1000 volte più alta delle concentrazioni inibenti richieste).

Sciacquare la bocca con 10 ml di una soluzione di clorexidina allo 0,2% porta ad una forte riduzione della conta batterica salivare rilevabile fino a 12 ore. Questo è anche correlato ad un ridotto tasso di formazione di placca dentale. Quando usato per diversi mesi, l'effetto diminuisce a causa di un cambiamento reversibile dello spettro batterico della flora orale e della placca dentale. Non vi sono studi riguardanti le conseguenze di un cambiamento dello spettro dei batteri orali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito all'uso ripetuto di clorexidina sulla cute sana, non è stato rilevato alcun assorbimento della sostanza negli adulti. Tuttavia, dopo aver fatto il bagno a neonati e prematuri (28-39 settimane di gestazione) in una soluzione detergente di clorexidina al 4%, piccole quantità, fino a 1,0 µg/ml, di questa sostanza erano rilevabili nel sangue (nessun segno clinico; emolisi si è verificata in vivo in combinazione con altri disinfettanti a concentrazioni > 20 µg/ml).

Dopo l'applicazione orale di clorexidina, alte attività sono state trovate nel tratto digerente di ratti e topi. Il riassorbimento si è verificato lentamente.

La clorexidina è assorbita nello smalto, dentina, cemento, pellicola dentale, membrane mucose e ricostruzioni dentarie. A causa del lento rilascio, la clorexidina è rilevabile nella saliva per 8 ore (effetto deposito). Il riassorbimento di clorexidina attraverso la mucosa orale intatta non è noto. L'escrezione di clorexidina in vari animali da esperimento si verifica principalmente nelle feci (90%). Nelle sperimentazioni sull'uomo, l'emivita di eliminazione era di 4 giorni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo,
Acesulfame potassico
Macroglicerolo idrossistearato,
Propilenglicole,
Azorubina,
Aroma Optamint*,
Acqua purificata.

*Composizione dell'aroma: mentolo, anetolo, eucaliptolo, olio di menta piperita, mentone, mentil acetato, mentolo racemico, propilenglicole, triacetina, olio essenziale di anice stellato, olio essenziale di geranio, vanillina, maltolo, olio essenziale di mandarino, etanolo.

6.2 Incompatibilità

La clorexidina è incompatibile con i saponi e altre sostanze anioniche.

A concentrazioni superiori allo 0,05% la clorexidina forma sali con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati e solfati, che possono cristallizzare.

A concentrazioni inferiori allo 0,01%, non è prevista la cristallizzazione di sali.

La clorexidina è inattivata dal saccarosio.

La clorexidina può essere inattivata da polisorbato-80, magnesio insolubile, zinco e sali di calcio.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Scade 1 mese dopo la prima apertura (50, 100, 300 e 500 ml)

Scade 3 mesi dopo la prima apertura (5 L)

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non pertinente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 50 ml in polietilene teraftalato con tappo in polietilene

Flacone da 100 ml in polietilene teraftalato con tappo in polietilene e bicchierino dosatore in polipropilene

Flacone da 300 ml in polietilene teraftalato con tappo in polietilene e bicchierino dosatore in polipropilene

Flacone da 500 ml in polietilene teraftalato con tappo in polietilene e bicchierino dosatore in polipropilene

Flacone da 5000 ml in polietilene teraftalato con tappo in polietilene e pompa per dosaggio in polietilene

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SUNSTAR FRANCE

55/63, rue Anatole France

92300 LEVALLOIS PERRET

FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043293012 - "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 50 ml

043293024 - "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 100 ml con bicchierino dosatore

043293036 - "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 300 ml con bicchierino dosatore

043293048 - "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 500 ml con bicchierino dosatore

043293051 - "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 5000 ml con pompa dosatrice

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

-