

Corsodyl Mint Mouthwash 2 mg/ml apă de gură
Digluconat de clorhexidină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon peel-off/Informații pentru pacient

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Corsodyl Mint Mouthwash 2 mg/ml apă de gură
Digluconat de clorhexidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml apă de gură conține digluconat de clorhexidină 2,00 mg sub formă de digluconat de clorhexidină soluție 10,07 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, hidroxistearat de macrogolglicerol, sorbitol lichid (necristalizabil), aromă de mentă (Optamint 291616), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Apă de gură
300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare la nivelul cavității bucale.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Fără alcool

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

{logo GSK}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13382/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prospect: Informații pentru utilizator

Corsodyl Mint Mouthwash 2 mg/ml apă de gură

Digluconat de clorhexidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Corsodyl Mint Mouthwash și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash
3. Cum să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Corsodyl Mint Mouthwash
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce este Corsodyl Mint Mouthwash și pentru ce se utilizează

Substanța activă, digluconatul de clorhexidină, este cunoscută ca având acțiune antibacteriană. Aceasta înseamnă că distruge o varietate largă de bacterii, fungi și unele virusuri care produc inflamația și infecția cavității bucale, reducând formarea plăcii bacteriene la nivelul dinților și gingiilor.

Este utilizat pentru:

- inhibarea formării plăcii bacteriene;
- tratamentul și profilaxia gingivitei care produce înroșirea, inflamarea și uneori sângerarea gingiilor;
- menținerea igienei cavității bucale mai ales când periajul dentar nu poate fi efectuat în mod adecvat (după chirurgie orală sau la pacienții cu handicap fizic și mental);
- contribuția la procesul de vindecare după intervenții chirurgicale sau tratamente dentare;
- tratamentul ulcerelor aftoase bucale recurente și a aftelor bucale;
- tratamentul ulcerărilor date de proteze dentare (stomatita de proteză) și a candidozei orale recurente;
- în afecțiuni parodontale după tratament.

Ce trebuie să știți înainte să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash

Nu utilizați Corsodyl Mint Mouthwash:

- dacă sunteți alergic la clorhexidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Este doar pentru uz extern.
- Nu înghițiți apa de gură, ea va fi scuipată după clătirea gurii.
- Nu utilizați în alt loc decât în gură. Evitați contactul cu ochii sau urechile. Dacă ajunge în contact cu ochii sau urechile, spălați imediat cu multă apă.
- Nu utilizați imediat după ce ați folosit pasta de dinți (a se vedea pct. 3. Cum să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash).

Corsodyl Mint Mouthwash împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni semnificative clinic.

Clorhexidina din apa de gură Corsodyl Mint Mouthwash este incompatibilă cu agenții anionici, prezenți de obicei în pastele de dinți obișnuite. De aceea, acestea trebuie utilizate înainte de a folosi

Corsodyl Mint Mouthwash (se recomandă clătirea gurii și a periutei de dinți între utilizările de pastă de dinți) sau în momente diferite ale zilei.

Corsodyl Mint Mouthwash împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă în următoarea oră după utilizarea Corsodyl Mint Mouthwash se consumă ceai, cafea sau vin roșu e posibil să apară o pătare temporară a limbii sau dinților care se poate îndepărta prin periaj, detartraj sau lustruire.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți utiliza Corsodyl Mint Mouthwash apă de gură dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați. Totuși, trebuie să utilizați cu precauție orice medicament în cursul sarcinii și să discutați înainte cu medicul, stomatologul sau farmacistul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Corsodyl Mint Mouthwash apă de gură nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Corsodyl Mint Mouthwash conține hidroxistearat de macroglicerol. Poate produce reacții cutanate (ale pielii).

Corsodyl Mint Mouthwash conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Cum să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Apa de gură se folosește ca atare. Se clătește bine cavitatea bucală timp de 1 minut cu 10 ml apă de gură Corsodyl Mint Mouthwash, de două ori pe zi. După clătire se scuipă.

- În gingivite se recomandă să continuați tratamentul timp de aproximativ o lună.
- Ulcere bucale aftoase și candidoză orală: continuați utilizarea timp de încă 2 zile după vindecare.
- Stomatite cauzate de proteza dentară: curățați și mențineți protezele în apa de gură Corsodyl Mint Mouthwash timp de 15 minute, de două ori pe zi, sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră stomatolog.
- Intervenții chirurgicale dentare: se utilizează înaintea intervenției; clătiți gura timp de 1 minut cu 10 ml Corsodyl Mint Mouthwash înaintea aplicării tratamentului sau utilizați conform recomandărilor medicului dumneavoastră stomatolog.
- Dacă simptomele persistă, cereți sfatul medicului stomatolog.

Unele paste de dinți pot împiedica acțiunea Corsodyl Mint Mouthwash. Clățiți-vă bine gura cu apă și așteptați 5 minute după folosirea pastelor de dinți înainte de utilizarea Corsodyl Mint Mouthwash apă de gură sau puteți la fel de bine folosi Corsodyl Mint Mouthwash într-un alt moment al zilei.

Nu depășiți doza recomandată.

Vârstnici și copii cu vârsta de 12 ani și peste

Nu există un regim special de dozare pentru aceste categorii de vârstă. Doza recomandată este cea pentru adulți, cu excepția cazurilor în care medicul de familie sau medicul stomatolog face altă recomandare.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să utilizeze Corsodyl Mint Mouthwash fără recomandarea medicului stomatolog.

Dacă utilizați mai mult Corsodyl Mint Mouthwash decât trebuie

Clorhexidina utilizată oral se absoarbe în mică măsură. Afectarea sistemică este improbabilă chiar în cazul ingestiei unui volum mare de apă de gură. Se recomandă, totuși, lavajul gastric (utilizând lapte, ou crud, gelatină sau săpun). Se recomandă măsuri suportive.

Dacă uitați să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Întrerupeți utilizarea apei de gură Corsodyl Mint Mouthwash și mergeți imediat la medic dacă apar erupții, umflarea buzelor, a limbii, gâtului sau a feței sau aveți dificultăți respiratorii. Acestea pot fi simptomele unei reacții alergice grave.
- Întrerupeți utilizarea apei de gură Corsodyl Mint Mouthwash și spuneți-i medicului stomatolog dacă aveți durere sau iritație la nivelul gurii.

Alte reacții adverse care pot apărea:

- Pătarea temporară a limbii sau dinților. Aceasta nu este permanentă. În mod normal poate fi îndepărtată prin periaj și clătire minuțioasă cu apă. Puteți preveni pătarea dacă reduceți consumul de alimente/băuturi care pot colora, cum ar fi ceai, cafea sau vin roșu mai ales în următoarea oră după utilizare și spălându-vă pe dinți zilnic cu pastă de dinți (a se vedea pct 3. Cum să utilizați Corsodyl Mint Mouthwash). Pătarea poate fi controlată prin periaj dentar dar în unele cazuri poate fi necesară o curățare profesională. În cazul protezelor dentare modificarea de culoare a danturii poate fi prevenită prin folosirea produselor de curățare obișnuite, în anumite cazuri fiind necesar tratamentul profesional (detartraj și lustruire) pentru îndepărtarea completă a petelor.
- Puteți observa o modificare a gustului sau o senzație de furnicătură sau arsură la prima utilizare a apei de gură Corsodyl Mint Mouthwash. Acestea dispar de obicei în timpul tratamentului. Totuși, dacă persistă atunci consultați un medic.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea de digluconat de clorhexidină:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Limbă încărcată.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Uscăciunea gurii,
- Pierderea gustului,
- Tulburări ale activității limbii,
- Sensibilitate anormală/diminuată a limbii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Modificări de culoare ale dinților și limbii,
- Inflamația și iritația gurii,
- Descuamarea și inflamația mucoasei gurii,
- Inflamarea glandei parotide (glandă care produce salivă),
- Tulburări tranzitorii ale gustului,
- Senzații trecătoare de amorțeală, furnicătură sau arsură la nivelul limbii pot să apară la începutul tratamentului cu apa de gură,
- Hipersensibilitate și anafilaxie,
- Reacții alergice,

- Reacții iritative cutanate,
- Mărirea în volum a glandei parotide.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Cum se păstrează Corsodyl Mint Mouthwash

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Cum arată Corsodyl Mint Mouthwash și conținutul ambalajului

Flacon din polietilenă tereftalat (PET) de culoare brună, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, marcat în interior cu o linie pentru măsurarea unui volum de 10 ml.

Fabricantul

OMEGA PHARMA MANUFACTURING GmbH & Co. KG
Benzstr. 25, Herrenberg, Baden-Wuerttemberg, 71083, Germania

Acest text a fost revizuit în August 2020.

Mărci deținute de sau licențiate societăților din grupul GSK. © 2020 aparține grupului de companii GSK sau utilizatorilor licențiați.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

corsodyl mint mouthwash

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.