

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paroex, 1,2 mg/mL, roztwór do płukania jamy ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 1,2 mg chloroheksydydy diglukonianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: azorubina (E 122), makrogloglicerolu hydroksystearynian (10 mg/ml), glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do płukania jamy ustnej

Przezroczysta, czerwona ciecz o zapachu i smaku mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i opieka pooperacyjna w stomatologii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

15 ml roztworu jeden do trzech razy na dobę.

Roztwór do płukania jamy ustnej Paroex nie należy stosować dłużej niż 5 dni. Produkt leczniczy można stosować przez dłuższy okres tylko jeśli zaleci to lekarz dentysta lub lekarz.

Dzieci i młodzież

Proponowany schemat dawkowania jest odpowiedni dla dorosłych i dzieci powyżej 6 lat.

Dzieci poniżej 6 lat nie powinny stosować produktu leczniczego Paroex 1,2 mg/ml.

Sposób podawania:

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Roztwór do płukania jamy ustnej Paroex jest gotowy do użycia i nie należy go rozcieńczać.

Zaleca się stosowanie po posiłkach oraz po wyszczotkowaniu zębów i wypłukaniu jamy ustnej wodą.

Napełnić miarkę do wysokości pierścienia miarowego (15 ml); płukać jamę ustną przez 1 minutę; wypłuć, nie połykać i nie przepłukiwać jamy ustnej ponownie. Jeżeli opakowanie nie zawiera miarki, należy użyć łyżki stołowej (15 ml).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wyłącznie do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej – należy unikać kontaktu z oczami i uszami oraz z jakąkolwiek inną tkanką poza błoną śluzową jamy ustnej. W razie kontaktu z oczami należy

natychmiast przemyć je dokładnie dużą ilością wody.

Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku owrzodzenia i zmian nadżerkowo-złuszczeniowych błony śluzowej jamy ustnej.

Ciągłe stosowanie może zmienić mikroflorę jamy ustnej, co wiąże się z ryzykiem rozprzestrzeniania się bakterii i grzybów (kandydoza). Jeżeli objawy utrzymują się po upływie 5 dni i (lub) są związane z gorączką, należy ponownie rozważyć plan leczenia.

Ten produkt nie jest przeznaczony do połykania. Dlatego też powinien być stosowany jedynie u pacjentów, którzy są w stanie płukać jamę ustną.

W związku z podaniem na śluzówkę jamy ustnej może wystąpić odwracalne brązowawe zabarwienie zębów, wypełnień i powierzchni języka. Objawom tym można zapobiegać poprzez zmniejszenie spożycia herbaty, kawy i czerwonego wina (patrz punkt 4.8).

Na początku leczenia może wystąpić uczucie pieczenia języka. Mogą również wystąpić: odwracalne upośledzenie zmysłu smaku, odwracalne drętwienie języka. Objawy te zwykle ulegają poprawie w trakcie leczenia. Jeżeli objaw utrzymuje się po zaprzestaniu leczenia, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Chloroheksydyny diglukonian może powodować reakcje alergiczne włącznie z anafilaksją (patrz punkt 4.8).

Azorubina (E 122) może powodować reakcje alergiczne.

Makroglicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje alergiczne. W razie przypadkowego połknięcia może powodować dolegliwości żołądkowe i biegunkę.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

Skuteczność produktu leczniczego Paroex jest zmniejszana przez środki anionowe (np. sodu laurylosiarczan) będące zwykle składnikami konwencjonalnych past do zębów oraz innych produktów powszechnie stosowanych miejscowo w jamie ustnej (gumy do żucia, zamienniki nikotyny, płyny do płukania ust, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ...). Paroex należy więc stosować o innej porze lub po zastosowaniu tych produktów. Przed zastosowaniem produktu Paroex 1,2 mg/ml roztwór do płukania jamy ustnej należy przepłukać jamę ustną wodą.

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego Paroex nie należy spożywać produktów spożywczych ani napojów zawierających cukier, ponieważ zmniejsza to skuteczność działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania chloroheksydyny diglukonianu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Paroex w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy chloroheksydyny diglukonian / metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Paroex w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu chloroheksydyny diglukonianu na płodność u ludzi. U szczurów nie stwierdzono wpływu chloroheksydyny diglukonianu na krycie oraz płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paroex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych podano zgodnie z następującymi kategoriami:

Bardzo często:	≥ 1/10
Często:	≥ 1/100 do < 1/10
Niezbyt często:	≥ 1/1 000 do < 1/100
Rzadko:	≥ 1/10 000 do < 1/1000
Bardzo rzadko:	<1/10 000
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: odwracalne brązowawe zabarwienie zębów wypełnień i powierzchni języka (można mu zapobiegać poprzez zmniejszenie spożycia herbaty, kawy i czerwonego wina).

Rzadko: zwiększone tworzenie płytki nazębnej, krwawienie z dziąseł po szczotkowaniu zębów (w przypadku regularnego stosowania).

Bardzo rzadko: podrażnienie śluzówki jamy ustnej, odwracalne złuszczone zmiany w śluzówce

Częstość nieznana: zapalenie przyusznic

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne z objawami takimi jak skurcz oskrzeli, duszność, obrzęk okołoczołowy, niedociśnienie tętnicze i wstrząs, w tym anafilaksja po podaniu miejscowym chloroheksydyny

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: dysfagia*, parestezja języka/niedoczulica* (uczucie pieczenia, upośledzenie zmysłu smaku lub drętwienie)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: alergiczne kontaktowe zapalenie skóry

*Te odwracalne zwykle ulegają poprawie w trakcie leczenia Paroex 1,2 mg/ml roztwór do płukania jamy ustnej. Jeżeli objawy utrzymują się po zaprzestaniu leczenia, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09;

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami, ilości chloroheksydyny wchłaniane przez błonę śluzową mogą być detoksyfikowane przez ludzki organizm bez objawów toksyczności. Nie jest konieczne wdrażanie leczenia w celu odtruwania. W przypadku miejscowego przedawkowania Paroex 1,2 mg/ml,

roztwór do płukania jamy ustnej może być usunięty poprzez przepłukanie wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, okolicą uszu lub przewodem słuchowym, należy przemyć miejsce dużą ilością wody. Brak danych na temat toksyczności ostrej u ludzi; jednakże z badań na szczurach można ekstrapolować wartość LD₅₀ jako około 1400 g roztworu dla przeciętnego dorosłego (70 kg). Połknięcie 30 lub 60 ml przez małe dziecko (10 kg) może spowodować dolegliwości żołądkowe i wymioty.

Dodatkowo ten lek zawiera jako substancje pomocnicze pochodne terpenów, które mogą obniżać próg drgawkowy i prowadzić w wysokich dawkach do uszkodzeń neurologicznych u dzieci (drgawki) i osób w podeszłym wieku (pobudzenie i splątanie). Należy przestrzegać dawkowania i zalecanego czasu leczenia (patrz punkt 4.2).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważakalne i odkażające do stosowania miejscowego w jamie ustnej, kod ATC: A01AB03

Chloroheksydyna i jej sole wykazują szerokie działanie przeciwbakteryjne przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Działanie przeciw niektórym bakteriom Gram-ujemnym (gatunki *Pseudomonas* i *Proteus*) i drożdżakom, dermatofitom i mykobakteriom jest znikome. Chloroheksydyna nie działa na przetrwalniki bakterii i zarodniki grzybów, wirusy ani na grzyby gnilne.

Chloroheksydyna działa najskuteczniej przy pH obojętnym i lekko zasadowym. W zakresie pH kwaśnego jej skuteczność jest zmniejszona.

W obecności mydeł, krwi lub ropy (fragmenty komórek) skuteczność chloroheksydyny jest zmniejszona (wymagane 100 – 1000-krotnie wyższe stężenia hamujące).

Płukanie jamy ustnej z użyciem 10 ml 0,2% roztworu chloroheksydyny prowadzi do znacznego zmniejszenia liczby bakterii w ślinie, wykrywanego do 12 godzin. Jest to również powiązane ze zmniejszonym tempem tworzenia płytki nazębnej. W przypadku stosowania przez wiele miesięcy działanie zmniejsza się z powodu odwracalnej zmiany składu flory bakteryjnej jamy ustnej i płytki nazębnej. Brak badań dotyczących konsekwencji zmiany składu flory bakteryjnej jamy ustnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wielokrotnym podaniu chloroheksydyny na zdrową skórę nie wykryto wchłoniętej substancji u dorosłych. Jednakże po kąpielach wcześniaków i noworodków (28 – 39 tygodni ciąży) w 4% roztworze chloroheksydyny diglukonianu małe ilości do 1,0 µg/ml tej substancji wykryto we krwi (brak objawów klinicznych; hemoliza wystąpiła in vivo w połączeniu z innymi środkami dezynfekcyjnymi w stężeniu powyżej 20 > 20 µg/ml).

Chloroheksydyna jest adsorbowana w szkliwie, zębiny, cementy, osłonce nabytej, błonach śluzowych i wypełnieniach. Z powodu powolnej desorpcji chloroheksydyna jest wykrywana w ślinie do 8 godzin (efekt rezerwuaru). Wchłanianie chloroheksydyny przez nieuszkodzoną śluzówkę jamy ustnej nie jest znane. W badaniach z udziałem ludzi okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 4 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Sukraloza
Makroglicerolu hydroksystearynian
Glikol propylenowy
Azorubina (E 122)
Optamint - substancja poprawiająca smak i zapach*,
Woda oczyszczona.

*Skład substancji poprawiającej smak i zapach: mentol, anetol, eukaliptol, olejek eteryczny miętowy, menton, mentylu octan, mentol racemiczny, glikol propylenowy, triacetyna, olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego, olejek eteryczny bodziszk, wanilina, maltol, olejek eteryczny mandarynki, etanol.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Chloroheksydyna jest niezgodna z mydłami i innymi substancjami anionowymi.

W stężeniach powyżej 0,05% chloroheksydyna tworzy sole z boranami, wodorowęglanami, węglanami, chlorkami, cytrynianami, fosforanami i siarczanami, które mogą krystalizować.

W stężeniach poniżej 0,01% nie oczekuje się krystalizacji soli.

Chloroheksydyna jest inaktywowana przez sacharozę.

Chloroheksydyna może być inaktywowana przez polisorb-80, nierozpuszczalne sole magnezu, cynku i wapnia.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc (50 mL, 100 mL, 300 mL i 500 mL)

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące (5 L)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

butelka z politereftalanu etylenu 50 mL z zakrętką z polietylenu

butelka z politereftalanu etylenu 100 mL z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu

butelka z politereftalanu etylenu 300 mL z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu

butelka z politereftalanu etylenu 500 mL z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu

butelka z politereftalanu etylenu 5 L z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sunstar France

105 rue Jules Guesde
92300 Levallois Perret
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

-

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/11/2017

Date przedluzenia pozwolenia: 10/09/2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

25/03/2021