

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Plak Out® 0,12% soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Plak Out® 0,12% soluzione:

100 ml di soluzione contengono:

Principio Attivo: clorexidina digluconato 0,12 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per mucosa orale

0,12% soluzione, 1 flacone da 150 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per la disinfezione del cavo orale.

Sciacqui con Plak Out® sono indicati nei casi di igiene orale difficoltosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Plak Out® 0,12% soluzione

Se non prescritto diversamente dal medico, procedere nel modo seguente:

Risciacquare la bocca con Plak Out® 0,12% soluzione, da non diluire, 2-3 volte al giorno. Il misurino contiene 10ml.

Cominciare con sciacqui di breve durata (10-15 secondi).

L'azione disinfettante verrà aumentata con il prolungamento della durata dello sciacquo fino a 3-4 minuti.

Dose massima: 3 sciacqui al giorno, corrispondenti a 36 mg di principio attivo.

E' consigliabile effettuare gli sciacqui dopo i pasti, solo per il periodo necessario.

Non superare le dosi consigliate.

- Età pediatrica: il prodotto va usato in caso di effettiva necessità e sotto controllo del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

Da usare solo per periodi limitati e comunque solo quando necessario. In assenza di risultati apprezzabili consultare il medico.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di taluni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

Il prodotto è solo per uso topico.

L'uso, specie se 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.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Durante gravidanza e allattamento, Plak Out® va usato in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

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

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

alterazione del gusto successivamente all'utilizzo.

decolorazione della lingua e dei denti tendenti al colore giallo dopo parecchie settimane di utilizzo continuativo a dosi elevate.

La colorazione della lingua scompare diminuendo la frequenza e la durata degli sciacqui, mentre è sufficiente una buona pasta dentifricia per eliminare la pigmentazione dello smalto dentale.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La clorexidina, dotata di carica positiva, viene adsorbita durante lo sciacquo sulla superficie di denti, placca e mucosa orale, che sono cariche negativamente. Successivamente la porzione di farmaco adsorbita viene rilasciata gradualmente dall'adsorbato per diffusione per un periodo fino a 24h, proporzionalmente alla riduzione della concentrazione di Clorexidina nella saliva. Questo rilascio premette un effetto batteriostatico continuato.

La Clorexidina è adsorbita dalla parete cellulare dei microrganismi, causando la rottura dei componenti intracellulari.

A basse concentrazioni la Clorexidina agisce da batteriostatico; a concentrazioni più elevate agisce da battericida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Studi di farmacocinetica indicano che circa il 30% della dose somministrata con lo sciacquo restano nella cavità orale e vengono quindi lentamente rilasciati nei fluidi orali.

Studi sia nell'animale sia nell'uomo hanno dimostrato scarso assorbimento della Clorexidina dal tratto gastrointestinale. Nell'uomo i livelli plasmatici medi raggiungono un picco di 0,206 mcg per grammo dopo 30 min dalla somministrazione di una dose orale di 300 mg.

Eliminazione

A seguito di dosi orali di 300 mg di Clorexidina, la via principale di escrezione è attraverso le feci (circa 90%); meno dell'1% della dose viene escreto attraverso le urine. Inoltre, a 12 ore dalla somministrazione, la Clorexidina non è più determinabile nel plasma.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Carcinogenicità

Studi condotti sul ratto somministrando dosi sino a 38 mg di Clorexidina per kg di peso corporeo per giorno nell'acqua da bere, non hanno evidenziato potere cancerogeno. Tale dose massima corrisponde ad almeno 500 volte la dose che sarebbe ingerita impiegando dosi normalmente raccomandate di sciacqui orali a base di Clorexidina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Plak Out® 0,12% soluzione: liscasina, alcool etilico 96°, polidocanolo, olio essenziale di menta, colorante E124, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Con composti anionici. Pertanto da non usarsi in combinazione con altri prodotti per l'igiene orale (v. paragrafo 4.5)

6.3 Periodo di validità

Plak Out® 0,12% soluzione: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Plak Out® 0,12% soluzione: flacone da 150 ml in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Plak Out® 0,12% soluzione: la soluzione va usata tal quale. Il tappo ha capacità nominale 10 ml e se ne consiglia l'uso come dosatore.

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

Polifarma Benessere S.r.l., Via Laurentina 289, 00142 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Plak Out® 0,12% soluzione, flacone da 150 ml - A.I.C. n. 032142022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco