

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

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 verso i componenti del prodotto o verso altre sostanze correlate dal punto di vista chimico.

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.

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

Gli effetti indesiderati si limitano ad una lieve alterazione del gusto successivamente allo sciacquo e, solamente dopo parecchie settimane di utilizzo continuativo a dosi elevate, a leggere colorazioni giallognole sulla lingua e sui denti.

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.

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: liscivia, 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. punto 4.5)

6.3 Periodo di validità

Plak Out® 0,12% soluzione: 2 anni

La stabilità del prodotto è da intendersi a confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

6.6 Istruzioni per l'impiego 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: dicembre 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2010