

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### PLAK OUT 0,12% Soluzione

#### Clorexidina digluconato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Plak Out e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Plak Out
3. Come usare Plak Out
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plak Out
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Plak Out e a cosa serve

Plak Out contiene clorexidina digluconato, un disinfettante per uso orale locale che agisce sulla mucosa della bocca.

Plak Out è indicato per disinfettare la bocca, le gengive e la gola **degli adulti** nei casi di igiene orale difficoltosa.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Plak Out

##### Non usi Plak Out

- se è allergico a clorexidina digluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Plak Out.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a reazioni allergiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che istituirà una idonea terapia.

Utilizzi Plak out esclusivamente per uso locale, senza ingerire.

Se ha accidentalmente ingerito o inalato questo medicinale, si rivolga al medico o al più vicino ospedale in quanto l'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali (vedere paragrafo 3 "Se usa più Plak Out di quanto deve").

Eviti il contatto con gli occhi.

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

*Per chi svolge attività sportiva*

Plak Out contiene alcool etilico che può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione di alcool nel sangue indicata da alcune federazioni sportive.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale va usato in caso di effettiva necessità e solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e Plak out**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di altri disinfettanti e detergenti della bocca, delle gengive e della gola.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver consultato il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Plak Out non influenza la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

## **3. Come usare Plak Out**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 10 ml di Plak out 2-3 volte al giorno.

La dose massima è 3 sciacqui al giorno (corrispondenti a 36 mg di principio attivo).

Attenzione: non superi le dosi indicate raccomandate..

Usi Plak out cominciando con sciacqui di breve durata (10-15 secondi).

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

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

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Prenda Plak Out in forma pura (senza diluirlo con acqua):

- 1) Sviti il tappo dal flacone e lo usi come dosatore (il tappo misurino contiene 10 ml).
- 2) Riempia il tappo con la soluzione e sciacqui la bocca

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale va usato in caso di effettiva necessità e solo dopo aver consultato il medico.

### **Se usa più Plak Out di quanto deve**

È improbabile che possa utilizzare una dose eccessiva di questo medicinale. Tuttavia nel caso in cui lei utilizzi accidentalmente una dose eccessiva di Plak Out consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talora fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consulti immediatamente il medico, o si rechi al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Plak Out**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Plak Out**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- lieve alterazione del gusto (successivamente allo sciacquo)
- leggere colorazioni giallognole sulla lingua e sui denti, a seguito di uso 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.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Plak Out**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Plak out**

- Il principio attivo è clorexidina digluconato. 100 ml di soluzione contengono 0,120 g di clorexidina digluconato.
- Gli altri componenti sono: lycasina, etanolo 96°, polidocanolo, olio essenziale di menta, colorante E124, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Plak Out e contenuto della confezione**

Plak Out 0,12% soluzione per mucosa orale si presenta come una soluzione trasparente di colore rosso chiaro contenuta in un flacone di plastica da 150 ml.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

##### **Produttore**

Takeda Pharma Sp. z.o.o 12, Ksiestwa Lowickiego Str 99-420 Lyszkowice – Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco