

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sebidin Intensive, 5 mg + 5 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka do ssania zawiera: 5 mg chloroheksydydy dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) i 5 mg benzokainy (*Benzocainum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

1 tabletka zawiera 10 mg sodu cyklamianu (E 952) i 2 mg sacharyny sodowej (E 954).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania.

Okrągłe białe-żółtawe tabletki do ssania o wymiarze 13 mm o pomarańczowym zapachu, fazonowane i z kreską po jednej stronie. Kreska ta nie służy do podziału tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowych objawów o umiarkowanym natężeniu w bezgorączkowym przebiegu infekcji jamy ustnej i gardła, którym towarzyszy ból. Łagodzenie takich dolegliwości jak: ból gardła, podrażnione gardło, bezgłos, stany zapalne błony śluzowej w postaci drobnych owrzodzeń błony śluzowej – aft.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Powoli ssać tabletkę w jamie ustnej. Stosować 1 tabletkę co 2 godziny, do 8 tabletek na dobę.

W przypadku nasilenia objawów lub gdy objawy utrzymują się dłużej niż pięć dni, lub gdy towarzyszy im wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Tabletki do ssania nie należy rozgryzać ani połykać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Methemoglobinemia lub methemoglobinemia w wywiadzie medycznym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci, którzy nie tolerują innych estrowych środków miejscowo znieczulających (zwłaszcza pochodnych kwasu para-aminobenzoowego, PABA), PABA, parabenów lub p-fenylenodiaminy mogą wykazywać nadwrażliwość na benzokainę.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z problemami z oddychaniem, takimi jak astma, zapalenie oskrzeli lub rozedma płuc.
- z chorobami serca.
- palących, gdyż są bardziej narażeni na powikłania związane z methemoglobinemią.
- z niektórymi niedoborami enzymatycznymi, takimi jak niedobór glukozy-6-fosfodiesterazy, choroba hemoglobiny-M, niedobór reduktazy NADH-methemoglobiny (diaaforaza 1) i niedobór kinazy pirogronianowej, również mogą być bardziej narażeni na rozwój methemoglobinemii.

U pacjentów w podeszłym wieku, ciężko chorych lub osłabionych istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych benzokainy, dlatego u tych pacjentów może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki.

Stosunek korzyści do ryzyka należy określić w następujących przypadkach:

- Wystąpienie miejscowego zakażenia leczonego obszaru (zmienione pH może zmniejszać działanie znieczulające produktu).
- Ciężki uraz błony śluzowej jamy ustnej (zwiększone wchłanianie środka znieczulającego).
- Wypełnienie zęba – w przypadku, gdy wypełnienie zęba jest szorstkie lub o nierównych brzegach, podczas stosowania chloroheksydyny może ono zostać trwale zabarwione, co może wymagać wymiany z przyczyn estetycznych.

U pacjentów z zapaleniem przyzębia chloroheksydyna może powodować zwiększone odkładanie się kamienia naddziąsłowego. Należy utrzymywać odpowiednią higienę jamy ustnej, stosować specjalną pastę do zębów, zapobiegającą powstawaniu kamienia, aby zmniejszyć jego odkładanie, a także aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przebarwienia zębów pod wpływem chloroheksydyny.

Tabletek do ssania nie należy rozgryzać ani połykać, ponieważ ich działanie jest wyłącznie miejscowe i objawia się tylko w przypadku bezpośredniego kontaktu z leczoną powierzchnią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować jednocześnie innych produktów zawierających antyseptyki.

Ze względu na obecność benzokainy, należy unikać stosowania z:

- inhibitorami cholinesterazy – hamują metabolizm miejscowych środków znieczulających, co zwiększa ryzyko wystąpienia toksyczności ogólnoustrojowej.
- sulfonamidami – metabolity benzokainy mogą antagonizować działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów.

Wpływ na wyniki testów diagnostycznych:

Stosowanie benzokainy ma wpływ na wyniki testów oceniających funkcję trzustki przy użyciu bentyromidu. Uzyskane wyniki są niewiarygodne, ponieważ benzokaina jest również metabolizowana do aryloamin i zawartość odzyskanego PABA wzrasta. Należy zakończyć leczenie co najmniej trzy dni przed wykonaniem testu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania chloroheksydyny, dichlorowodoru i benzokainy u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania chloroheksydyny dichlorowodoru i benzokainy oraz ich metabolitów do mleka.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie laktacji.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi dla chloroheksydyny. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu chloroheksydyny na płodność. Brak danych dotyczących wpływu na płodność dla benzokainy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określona jest w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: methemoglobinemia

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość, reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony śluzowej

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: utrata apetytu

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zaburzenia smaku (rzadko trwałe)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: zaburzenia oddychania, przekrwienie błony śluzowej nosa, podrażnienie gardła

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: brązowe przebarwienie zębów, języka, nudności, niestrawność, ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, pieczenie języka, mrowienie języka, zwiększone odkładanie się kamienia nazębnego

Rzadko: podrażnienie czubka języka i błony śluzowej jamy ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: brązowe przebarwienie wypełnień dentystycznych, protez dentystycznych i innych aparatów stosowanych w jamie ustnej

Brązowe przebarwienia mogą być bardziej wyraźne u pacjentów, u których występuje kamień nazębny i pojawia się zwykle po tygodniu od rozpoczęcia leczenia. Przebarwienie języka nie jest groźne i zwykle ustępuje samoistnie. Przebarwienie zębów nie jest trwałe i może zostać usunięte podczas higieny jamy ustnej. Przebarwienie wypełnień dentystycznych może być trwałe.

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 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą zawartość substancji czynnych w jednej dawce, ryzyko przedawkowania jest niewielkie. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zatrucia, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu.

Po przedawkowaniu benzokainy mogą wystąpić objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego (zwiększona potliwość, obniżenie ciśnienia krwi, błądność, wolne lub nieregularne tętno), co może doprowadzić do zatrzymania akcji serca. Ponadto, mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (niewyraźne lub podwójne widzenie, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, stan splątania, drgawki, senność, uczucie ciepła, zimna lub zdrętwienia, dzwonienie lub brzęczenie w uszach, dreszcze lub drżenie, pobudliwość).

Stosowanie większych niż zalecane dawek przez długi okres lub zbyt częste stosowanie produktu w krótkim okresie może doprowadzić do wystąpienia methemoglobinemii, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i dzieci. W zależności od stopnia utlenowania hemoglobiny, mogą wystąpić bóle głowy, senność, zmęczenie, brak energii, nudności, wymioty, nadmierna potliwość, hiperwentylacja, bezdech, obniżenie ciśnienia krwi, sinica, tachykardia, migotanie przedsionków, zawał serca. Sinica, objawy neurologiczne oraz kardiologiczne mogą wystąpić, gdy stężenie methemoglobiny przekracza 30%. Leczenie polega na podaniu tlenu oraz dożylnym podaniu błękitu metylenowego.

Pacjentom z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej nie należy podawać błękitu metylenowego, ponieważ może to prowadzić do hemolizy; zamiast tego może być wymagana transfuzja wymienna lub leczenie tlenem hiperbarycznym.

Po przedawkowaniu chloroheksydyny mogą wystąpić objawy zatrucia alkoholowego (mamrotanie, senność, chwiejność), zwłaszcza u dzieci. W przypadku przedawkowania zalecane jest leczenie objawowe, w ciężkich przypadkach można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty na gardło (antyseptyki), kod ATC: R02AA

Benzokaina jest estrowym środkiem miejscowo znieczulającym. Podstawowym mechanizmem działania środków miejscowo znieczulających jest odwracalne blokowanie aktywności napięciowozależnych kanałów sodowych, co powoduje zmniejszenie przepuszczalności błony komórkowej neuronu dla jonów sodowych. W rezultacie, środki te blokują tworzenie i przewodzenie impulsów nerwowych, co wywołuje efekt

znieczulający i przeciwbólowy. Efekt znieczulający miejscowo występuje po około 5 minutach od zastosowania benzokainy.

Chloroheksydyna należy do bis(biguanidów) i wykazuje działanie przeciwbakteryjne poprzez nieswoiste łączenie się jako środek kationowy z ujemnie naładowanymi błonami komórkowymi bakterii.

Chloroheksydyna jest nieaktywna wobec przetrwalników bakterii w temperaturze pokojowej. Działanie przeciwbakteryjne chloroheksydyny zależy od stężenia. W małym stężeniu (1-100 µg/ml) wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, powodując wypływ z komórki bakteryjnej małocząsteczkowych substancji (np. potasu, fosforu); efekt bakteriostatyczny może być odwracalny. W wyższych stężeniach (>100 µg/ml) chloroheksydyna działa bakteriobójczo poprzez oddziaływanie na trójfosforan adenozyiny i kwasy nukleinowe, co powoduje wytrącanie się lub ścinanie cytoplazmy.

Chloroheksydyna posiada szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego. Działa na szeroki zakres mikroorganizmów patogennych bytujących w jamie ustnej stąd też jest skuteczna w leczeniu chorób jamy ustnej. Działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo zwłaszcza na bakterie Gram-dodatnie. Jest bardziej skuteczna przeciwko bakteriom Gram-dodatnim niż Gram-ujemnym, a niektóre gatunki *Pseudomonas* i *Proteus* mają niską podatność. Jest stosunkowo nieskuteczna wobec prątków. Efekt antyseptyczny chloroheksydyny występuje po około 5 minutach.

W badaniach *in vitro* wykazano, że chloroheksydyna wykazuje także zależną od stężenia aktywność przeciwwirusową wobec *Candida spp.* i *Aspergillus spp.* W stężeniu powyżej 1 mg/l, chloroheksydyna wykazuje aktywność przeciw *Candida albicans*, w stężeniu powyżej 8 mg/l wykazuje aktywność przeciw *Aspergillus spp.*, a powyżej 75 mg/l także przeciw *Candida tropicalis*.

W badaniach *in vitro* wykazano również przeciwwirusowe działanie chloroheksydyny w stężeniu 0,12 mg/ml i wyższych wobec wirusów posiadających otoczkę lipidową, takich jak: wirus grypy (H1N1), paragrypy, opryszczki (HSV-1) oraz wirusa HIV-1. Działanie przeciwwirusowe chloroheksydyny występuje po około 1 minucie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Benzokaina jest słabo rozpuszczalna w wodzie, w związku z tym wchłanianie do krążenia ogólnego jest minimalne po miejscowym podaniu na błony śluzowe.

Chloroheksydyna słabo wchłania się z powierzchni błon śluzowych.

Substancje czynne mogą częściowo przedostawać się ze śliną do przewodu pokarmowego, jednak źle wchłaniają się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

W przypadku wchłonięcia do krążenia ogólnego, benzokaina jest rozprowadzana w organizmie, a następnie metabolizowana; przechodzi przez łożysko, nie wiadomo czy przenika do mleka.

Podczas ssania tabletki chloroheksydyna jest powoli uwalniana do śliny i jako związek kationowy silnie wiąże się z grupami fosforanowymi na powierzchni błony śluzowej jamy ustnej i języka, a następnie jest powoli (do 24 godz.) ponownie uwalniana do śliny i wykazuje swoje działanie. Chloroheksydyna może wiązać się z powierzchnią zębów. Ok. 30% podanej dawki chloroheksydyny pozostaje w jamie ustnej. Nie wiadomo, czy chloroheksydyna przechodzi przez łożysko i przenika do mleka.

Metabolizm

Wchłonięta benzokaina jest hydrolizowana głównie przez niespecyficzne cholinoesterazy osocza krwi, a mniejsza część jest metabolizowana przez cholinoesterazy w wątrobie. W wyniku hydrolizy powstaje etanol i kwas p-aminobenzoowy (PABA). PABA jest w dalszym ciągu metabolizowany głównie poprzez acetylację oraz wiązanie z glicyną, a w mniejszym stopniu przez glukuronidację.

Chloroheksydyna jest metabolizowana w wątrobie w bardzo ograniczonym zakresie.

Eliminacja

Benzokaina i jej metabolity są wydalone z moczem.

Zwykle ok. 90% spożytej dawki chloroheksydyny jest wydzielane z żółcią do jelita, a następnie wydalone z kałem w postaci niezmienionej; pozostały odsetek jest wydany z moczem.

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.

Ze względu na słabą rozpuszczalność benzokainy w wodzie oraz jej minimalne wchłanianie, toksyczność ogólnoustrojowa jest niska. Wartości dawki doustnej LD50 wynosiły 2500 mg/kg u myszy oraz 3042 mg/kg u szczurów. Benzokaina nie wykazywała właściwości mutagennych i nie została sklasyfikowana jako rakotwórcza. Brak badań prowadzonych na zwierzętach dotyczących wpływu benzokainy na płodność oraz na rozród i rozwój potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol, celuloza mikrokryształiczna (PH 101), powidon K29/32, magnezu stearynian, sodu cyklaminian (E 952), sacharyna sodowa (E 954), aromat mentolowy 611072E, aromat pomarańczowy 90103-71

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 20 tabletek do ssania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
tel.: +48 (22) 852 55 51

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25235

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.04.2019 r.

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

22.08.2024