

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEBIDIN, 5 mg + 50 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera substancje czynne:

Chlorhexidini dihydrochloridum (chlorheksydyny dichlorowodorek) 5 mg

Acidum ascorbicum (kwas askorbowy) 50 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu (w jednej tabletce):

- sacharoza 546,8 mg;

- czerwień koszenilowa (E124) 0,05 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletki do ssania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie objawów zapalenia błony śluzowej gardła i krtani.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat: ssać po 1 tabletkę 4 razy na dobę (co 6 godzin).

Sposób podawania

Na śluzówkę jamy ustnej.

Ze względu na zawartość sacharozy wskazana jest ostrożność podczas podawania osobom z cukrzycą oraz z tendencją do próchnicy.

Lek zaleca się stosować po posiłku i oczyszczeniu zębów.

Przez 2 godz. po zastosowaniu leku nie zaleca się płukania jamy ustnej lub picia dużej objętości płynów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorheksydynę, kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku może zaburzać odczuwanie smaku, które zwykle ustępuje po 4 godzinach od zastosowania. Lek zaleca się stosować po spożyciu pokarmu.

Nie zaleca się stosować dłużej niż 14 dni.

Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić zmiany odcienia barwy zębów oraz języka, które ustępują samoistnie lub muszą być usunięte przez lekarza.

U pojedynczych chorych (z chorobami przewodu pokarmowego i wątroby) mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe tj. nudności, wymioty, odbijanie. W takich przypadkach należy przerwać zażywanie leku.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Lek może wpływać szkodliwie na zęby. Lek może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość barwnika – czerwieni koszenilowej (E124).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji z lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu chlorheksydyny na płód u kobiet w ciąży. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono uszkadzającego wpływu chlorheksydyny na płody po stosowaniu u szczurów w dawce 300 mg/kg/dobę i u królików po stosowaniu w dawce 40 mg/kg/dobę. Te dawki były około 300 razy większe (u szczurów) i 40 razy większe (u królików) niż dawki dobowe chlorheksydyny stosowane przez kobiety do płukania jamy ustnej.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet w ciąży.

Przed zastosowaniem leku w okresie ciąży należy zasięgnąć opinii lekarza.

Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy chlorheksydyna jest wydzielana z mlekiem u kobiet karmiących piersią. W badaniach wykonanych na zwierzętach nie stwierdzono działania uszkadzającego na noworodki, kiedy matki karmiące piersią otrzymywały chlorheksydynę w dawce ok. 100 razy większej niż stosowanej u ludzi.

Kwas askorbowy przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem leku w okresie karmienia piersią należy zasięgnąć opinii lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ogranicza zdolności psychomotorycznych, nie zaburza zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić reakcje alergiczne (rzadko występują wysypki na skórze oraz powierzchniowe złuszczenie się nabłonka błony śluzowej jamy ustnej i obrzęk ślinianek przyusznych), podrażnienie lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej oraz podrażnienie żołądka i biegunka.

Stosowanie powyżej 7 dni może spowodować działania niepożądane w postaci przemijających przebarwień grzbietu języka, powierzchni zębów i uzupełnień z materiałów złożonych z akrylanów.

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, fax: + 48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Chlorheksydyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i jest mało prawdopodobne wystąpienie przedawkowania. Przy znacznym przedawkowaniu zaleca się obserwację kliniczną i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antyseptyki, kod ATC: R02AA05

Chlorheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne przez nieswoiste łączenie się z fosfolipidami błon komórkowych bakterii. Hamuje w obrębie błon komórkowych bakterii aktywność dehydrogenazy i ATP-azy oraz zaburza przepuszczalność dla jonów potasu, nukleotydów i aminokwasów. Działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo zwłaszcza na bakterie Gram-dodatnie, drożdżaki *Candida albicans*, a słabiej na bakterie Gram-ujemne. Na chlorheksydynę są szczególnie wrażliwe bakterie *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* i bakterie beztlenowe oraz drożdżaki z rodzaju *Candida albicans*. Mniejszą wrażliwość wykazują szczepy *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* oraz *Veillonella*.

Działanie przeciwbakteryjne chlorheksydyny zależy od stężenia. W małym stężeniu poniżej 20 mg/l wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w wyższych stężeniach wykazuje działanie bakteriobójcze. Efekt antyseptyczny chlorheksydyny występuje po około 5 minutach.

W badaniach *in vitro* wykazano, że chlorheksydyna wykazuje także zależną od stężenia aktywność przeciwgrzybiczą wobec *Candida spp.* i *Aspergillus spp.* W stężeniu powyżej 1 mg/l, chlorheksydyna 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 chlorheksydyny w stężeniu 0,12 mg/ml i wyższych wobec wirusów posiadających otoczkę lipidową, takich jak: wirus grypy (H1N1), paragrypy, opryszczki (HSV-1) oraz wirus HIV-1. Działanie przeciwwirusowe chlorheksydyny występuje po około 1 minucie.

Kwas askorbowy bierze udział w procesie tworzenia kolagenu i regeneracji tkanek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorheksydyna praktycznie nie wchłania się z powierzchni skóry i błon śluzowych. Podczas ssania tabletki jest powoli uwalniana do śliny i łączy się z powierzchnią błony śluzowej jamy ustnej i języka na skutek ujemnego ładunku, a następnie jest ponownie powoli uwalniana do śliny i wykazuje działanie przeciwbakteryjne. Może częściowo przedostawać się ze śliną do przewodu pokarmowego. Chlorheksydyna źle wchłania się z przewodu pokarmowego, jest metabolizowana w wątrobie w bardzo ograniczonym zakresie i jest wydzielana z żółcią do jelita. Zwykle ok. 90% dawki, która przedostała się do przewodu pokarmowego jest wydalana z kałem w postaci niezmienionej. Chlorheksydynę w płynach ustrojowych oznacza się chromatografią cieczową wysokociśnieniową (HPLC) z czułością 1 mg/l. Kwas askorbowy łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego. W około 25% wiąże się z białkami krwi. Jest metabolizowany do kwasu dihydroaskorbowego i szczawowego. Wydalany jest głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nieopisanych w innych punktach Charakterystyki Produktu Lecznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Metyloceluloza
Talk
Magnezu stearynian
Żółcień chinolinowa E 104
Czerwień koszenilowa E 124
Aromat landrynkowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii (PVC/PVDC-Al) w tekturowym pudełku.
20 tabletek (1 blister po 20 tabletek).

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

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: R/1435

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 listopad 1979
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 lipiec 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.08.2024