

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEBIDIN PLUS, 5 mg + 75 mg, tabletki do ssania

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 5 mg chlorohexydyny dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) i 75 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Substancje pomocnicze: Jedna tabletkę zawiera 1 mg aspartamu oraz 618,7 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę do ssania

Tabletkę barwy żółtej, prostokątne, dopuszcza się występowanie ciemniejszych punktów.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapalenie błony śluzowej gardła.

Zapobieganie i leczenie zapaleń dziąseł oraz chorób przyzębia.

Zapalenia błony śluzowej jamy ustnej o charakterze nieżyłowym.

Afty przewlekłe nawracające, pleśniawki, nadżerki i odleżyny będące np. następstwem stosowania przez pacjentów źle dopasowanych uzupełnień protetycznych.

Odkazanie jamy ustnej przed i po zabiegach chirurgicznych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Produkt leczniczy zaleca się stosować po posiłku i oczyszczeniu zębów.

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ze względu na zawartość aspartamu produktu leczniczego nie należy stosować u osób z fenylketonurią.

Ze względu na zawartość sorbitolu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Nie zaleca się stosować dłużej niż 14 dni.

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

U niektórych pacjentów (z chorobami przewodu pokarmowego i wątroby) mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. nudności, wymioty, odbijanie. W takich przypadkach należy przerwać zażywanie produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### *Ciąża*

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu chloroheksydyny na płód u kobiet ciężarnych.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono uszkadzającego wpływu chloroheksydyny 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 chloroheksydyny stosowane przez kobiety do płukania jamy ustnej w ciąży doby.

Należy rozważyć możliwość stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet ciężarnych.

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

##### *Karmienie piersią*

Nie jest wiadomo, czy chloroheksydyna jest wydzielana z mlekiem u kobiet karmiących piersią.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono działania uszkadzającego na noworodki, kiedy matki karmiące piersią otrzymywały chloroheksydynę w dawce ok. 100 razy większej niż stosowanej u ludzi.

Kwas askorbowy przenika do mleka matki.

Należy rozważyć możliwość stosowania produktu leczniczego u matek karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco: często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Rzadko: reakcje alergiczne (wysypki na skórze oraz powierzchniowe złuszczenie się nabłonka błony śluzowej jamy ustnej i obrzęk ślinianek przyusznych)

##### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Niekiedy może wystąpić podrażnienie lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, podrażnienie żołądka i biegunka

## 4.9 Przedawkowanie

Chloroheksydyna 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

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne.

Chloroheksydyna

Kod ATC: R 02 AA 05

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chloroheksydyna 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. Szczególnie na chloroheksydynę są 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 zależy od stężenia. W małym stężeniu poniżej 20 mg/l wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w wyższych stężeniach wykazuje działanie bakteriobójcze.

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

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chloroheksydyna 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. Chloroheksydyna 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.

Chloroheksydynę w płynach ustrojowych oznacza się chromatografią cieczą 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 szczawiovowego. Wydalany jest głównie z moczem.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerolu distearynian  
Aspartam  
Ksylitol  
Mannitol  
Magnezu stearynian  
Makrogol 6000  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Żółcień chinolinowa (E 104)  
Sorbitol

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowań: 16 lub 24 tabletki (dwa lub trzy blistry po 8 sztuk).

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Zaleca się stosować po posiłku i oczyszczeniu zębów. Przez 2 godziny po zastosowaniu produktu leczniczego nie zaleca się płukania jamy ustnej lub picia dużej objętości płynów.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa  
Tel. (22) 489 54 51 fax (22) 489 54 52

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9373

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

17.05.2002 r./10.04.2007 r./12.03.2008 r.

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

23.11.2012