

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СЕБІДИН™ (SEBIDIN™)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: хлоргексидину дигідрохлорид, аскорбінова кислота;

1 таблетка містить хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг та аскорбінової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: сахароза, метилцелюлоза, магнію стеарат, тальк, хіноліновий жовтий (Е 104), кошєніль червона А (Е 124), есенція фруктова.

Лікарська форма. Таблетки для розсмоктування.

Рожево-оранжевого кольору таблетки у формі плоского диска зі зрізаними краями, на поверхні допустимі плями та краплєння з більш інтенсивним забарвленням.

Назва і місцєзнаходження виробника.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.

189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща/

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A,

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються у разі захворювань горла. Антисептики.

Код АТС R02A A.

Себідин – комбінований препарат, що складається з двох компонентів. Хлоргексидин чинить антибактеріальну дію шляхом неспецифічного зв'язування з фосфоліпідами клітинної мембрани бактерій, де хлоргексидин гальмує активність дегідрогенази і АТФ-ази та порушує проникність мембрани для калію, нуклеотидів та амінокислот.

Хлоргексидин діє як бактериостатичний препарат у низьких концентраціях (менше 20 мг/л) та як бактерицидний препарат у високих концентраціях. Його дія спрямована головним чином проти грампозитивних мікроорганізмів і *Candida albicans* та меншою мірою – проти грамнегативних мікроорганізмів. Хлоргексидин особливо ефективний проти *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salvarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas*, анаеробних бактерій і *Candida albicans*. Трохи менше ефективний проти *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* та *Veillonella species*.

Аскорбінова кислота зменшує запалєння та набряк слизової оболонки у роті та носоглотці, посилює імунну відповідь та діє як ко-фактор у синтезі колагєну та регенерації тканин.

Хлоргексидин практично не абсорбується через слизову оболонку та шкіру. Під час смоктання хлоргексидин поступово вивільняється з таблеток до слини та зв'язується зі слизовою оболонкою ротової порожнини та язика, після чого знову потрапляє до слини, де проявляється його антибактеріальна дія. Хлоргексидин можна проковтнути зі слиною, однак його абсорбція зі шлунково-кишкового тракту дуже низька. Хлоргексидин метаболізується у печінці незначною мірою та виводиться з жовчю через кишечник. Зазвичай 90 % вжитого хлоргексидину виводиться у незмінному стані з фекаліями.

Концентрація хлоргексидину у рідинах організму вимірюється методом вискоєфективної рідинної хроматографії з чутливістю методу до 1 мг/л. Аскорбінова кислота добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Ступінь її зв'язування з білками плазми становить приблизно 25 %. Аскорбінова кислота метаболізується до дигідроаскорбінової та щавлевої кислот, виводиться головним чином із сечею.

Показання для застосування.

Місцеве лікування симптомів запалення слизової оболонки горла та гортані.

Протипоказання.

Гіперчутливість до хлоргексидину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Особливі застереження.

Застосування Себідину може тимчасово злегка змінювати смакові відчуття, але протягом 4 годин після прийому препарату сприйняття смаку повністю відновлюється. Приймати препарат рекомендується після їжі.

Себідин не слід приймати більше 14 днів, у середньому застосовувати протягом 5-7 днів.

У зв'язку з наявністю сахарози у складі препарату слід обережно застосовувати для лікування хворих на діабет та зі схильністю до карієсу.

Тривале застосування Себідину може викликати незначну тимчасову зміну забарвлення зубів та язика, але ці явища минають після відміни препарату або для їх усунення може знадобитися порада лікаря.

Інколи пацієнти із захворюваннями шлунково-кишкового тракту та/або печінки можуть скаржитись на нудоту, блювання та відрижку. При появі цих симптомів препарат слід відмінити.

Препарат містить сахарозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, недостатністю цукрози-ізомальтози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень з вивчення впливу хлоргексидину у період вагітності не проводилось. У дослідженнях на тваринах при застосуванні доз, що в 300 (щури) та 40 (кролі) разів перевищували дози, які могла б отримати людина при застосуванні хлоргексидину, ембріотоксичного ефекту виявлено не було. Однак вагітній слід порадитися з лікарем перед прийомом Себідину.

Проникнення хлоргексидину у грудне молоко не вивчалось. Аскорбінова кислота екскретується у молоко. Жінка, яка годує груддю дитину, повинна порадитися з лікарем перед прийомом Себідину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Встановлено, що препарат цілком безпечний і не впливає на психофізичну здатність керувати автомобілем і складними механізмами.

Діти.

Рекомендується застосовувати дітям віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років: розсмоктувати по 1 таблетці 4 рази на добу (кожні 6 годин).

Себідин слід приймати після їжі та після чищення зубів.

Рекомендується не полоскати рота та не пити великого об'єму рідини протягом 2 годин після смоктання таблеток.

Передозування.

Препарат практично не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, тому передозування є дуже малоймовірним. У разі можливого передозування препарату необхідне клінічне обстеження та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Можливі алергічні реакції, включаючи закладеність носа, шкірний висип, лущення слизової оболонки рота, набряк привушних залоз. Зустрічаються зміна смаку, збільшення зубного нальоту, зміни забарвлення (коричневі плями) на зубах, пломбах і зубних протезах, подразнення або запалення слизової оболонки рота, подразнення слизової оболонки шлунка та діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає повідомлень про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

20 таблеток у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду та алюмінієвої фольги у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.