

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СЕБІДИН ПЛЮС™ (SEBIDIN PLUS™)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: хлоргексидину дигідрохлорид, аскорбінова кислота;

1 таблетка містить хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг та аскорбінової кислоти 75 мг;

допоміжні речовини: гліцеролу дистеарат (тип 1), аспартам (Е 951), ксиліт, маніт (Е 421), магнію стеарат, макрогол 6000, кремнію діоксид колоїдний безводний, хіноліновий жовтий (Е 104), сорбіт (Е 420).

Лікарська форма.

Таблетки для розсмоктування.

Жовтого кольору, прямокутної форми таблетки, без механічних ушкоджень, можливі темні плями.

Назва і місцезнаходження виробника.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз 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 R02AA.

Себідин Плюс – 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 і амінокислот.

Хлоргексидин діє як бактеріостатичний 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 salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas*, анаеробних бактерій і *Candida albicans*. Трохи менш ефективний проти *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* та *Veillonellaspecies*.

Аскорбінова кислота зменшує запалення та набряк слизової оболонки у роті та носоглотці, посилює імунну відповідь та діє як ко-фактор у синтезі колагену 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 і язика, після чого знову потрапляє до слини, де проявляється його антибактеріальна дія. Хлоргексидин може бути проковтнутий зі слиною, однак його абсорбція зі шлунково-кишкового тракту дуже низька. Хлоргексидин метаболізується у печінці дуже 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 високоефективної рідинної хроматографії з чутливістю методу до 1 мг/л.

Аскорбінова кислота добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Ступінь її зв'язку з білками плазми становить приблизно 25 %. Аскорбінова кислота метаболізується до дигідроаскорбінової та шавлевої 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. Оскільки до складу Себідину Плюс входить аспартам, його не можна приймати хворим на фенілкетонурію. Оскільки до складу препарату входить сорбітол, його не можна приймати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози.

Особливі застереження.

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

Себідин Плюс не слід приймати більше 14 днів.

Тривале застосування Себідину Плюс 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Досліджень щодо вивчення впливу хлоргексидину на вагітних жінок 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 вагітна повинна порадитися з лікарем перед прийомом Себідину Плюс.

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

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.

Дорослі та діти віком від 12 років:

розсмоктувати по 1 таблетці 4 рази на день (кожні 6 годин).

Себідин Плюс слід приймати після їди 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 передозуванняє дуже малоімовірним. У разі можливого передозування препарату необхідне клінічне обстеження та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Можливі алергічні реакції, включаючи закладеність носа, шкірний висип та лущення слизової оболонки рота і набряк привушних залоз. Зрідка може виникнути 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 діарей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає повідомлень про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка. 8 таблеток у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду та алюмінієвої фольги, 2 блістери вміщені у картонну упаковку.

Категорія відпуску. Без рецепта.