МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕБИДИН® / SEBIDIN®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Себидин®/ Sebidin®.

Группировочное наименование: хлоргексидин + аскорбиновая кислота / chlorhexidine + ascorbic acid.

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:

Компоненты	**Количество, мг/таблетка**
Действующие вещества	
Хлоргексидина дигидрохлорид	5,00 мг
Кислота аскорбиновая	50,00 мг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	546,80 мг
Метилцеллюлоза	70,00 мг
Магния стеарат	7,00 мг
Тальк	21,00 мг
Краситель хинолиновый жёлтый	0,15 мг
Краситель пунцовый [Понсо 4R]	0,05 мг
Фруктовая эссенция[1]	q.s.
Общая масса таблетки	700,00 мг

Примечания:

1. Фруктовая эссенция содержит растворитель, который испаряется в процессе производства, в связи с этим количество добавляемой фруктовой эссенции неисчисляемо.

ОПИСАНИЕ

Таблетки розово-оранжевого цвета, круглые, в виде плоского диска со скошенными краями.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антисептическое средство.

Код АТХ: R02AA05.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Антибактериальное воздействие хлоргексидина вызвано его неспецифическим связыванием с фосфолипидами клеточных мембран бактерий. Он ингибирует активность дегидрогеназы и АТФ-азы внутри бактериальных клеточных мембран и нарушает проницаемость мембраны для ионов калия, нуклеотидов и аминокислот. Хлоргексидин оказывает бактериостатическое и бактерицидное воздействие, особенно на грамположительные бактерии и *Candida albicans,* в меньшей степени — на грамотрицательные бактерии. Высокая чувствительность к препарату отмечена у *Streptococcus pyogenes, Streptococcus anginosus, Moraxella catarrhalis, Hemophilus influenzae* и *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius, Escherichia coli, Selenomonas*, анаэробных бактерий и *Candida albicans. Streptococcus sanguis, Proteus, Pseudomonas*, *Klebsiella* и *Veillonella species* демонстрируют меньшую чувствительность.

Антибактериальное действие хлоргексидина зависит от концентрации. Препарат обладает бактериостатическим действием при низкой концентрации (менее 20 мг/л) и бактерицидным эффектом при более высоких концентрациях.

Аскорбиновая кислота (витамин С) является необходимым кофактором множества метаболических реакций, важным антиоксидантом в водных средах человеческого организма, способствует выведению свободных радикалов, поддерживает окислительно-восстановительный баланс в организме.

Аскорбиновая кислота участвует в синтезе карнитина, желчных кислот и стероидных гормонов, препятствует реакциям перекисного окисления свободными радикалами и синглетным кислородом. Принимает участие в образовании коллагена и других белков соединительной ткани, обеспечивая регенерацию и целостность кости и способствуя заживлению ран и ожогов. Аскорбиновая кислота необходима для внутриклеточных реакций, связанных с превращением фолиевой кислоты в фолиновую, трансформации ароматических аминокислот (фенилаланина, тирозина), участвующих в обмене адреналина, способствует удалению свободных радикалов, которые образуются в результате активации нейтрофилов и нейтрализации пероксидных анионов, продуцируемых макрофагами. Аскорбиновая кислота принимает участие в снижении концентрации несвязанного железа, повышая его утилизацию и использование для синтеза гемоглобина.

Фармакокинетика

Хлоргексидин практически не всасывается с поверхности кожи и слизистой оболочки. При рассасывании таблетки хлоргексидин постепенно выделяется в слюну и, благодаря положительному заряду его частиц, связывается с поверхностью слизистой оболочки ротовой полости и языка, а затем снова медленно выделяется в слюну и проявляет свое антибактериальное действие. Часть хлоргексидина может быть проглочена со слюной, однако всасывается он из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) слабо. Хлоргексидин в минимальной степени метаболизируется в печени и выделяется с желчью в кишечник. Обычно около 90 % проглоченной дозы выделяется в неизмененной форме с калом.

Хлоргексидин в жидких средах организма выявляется с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с чувствительностью 1 мг/л.

Аскорбиновая кислота легко всасывается в ЖКТ, преимущественно в тощей кишке (доза ниже 200 мг абсорбируется почти на 100 %). Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2–3 часа после применения. Только 25 % вступает в связь с белками плазмы, значительная часть находится в лейкоцитах и тромбоцитах. Средняя равновесная концентрация аскорбиновой кислоты в организме невысока и составляет около 20 мг/кг, а в наибольших количествах находится в надпочечниках, слизистых железах, печени, мозге и лейкоцитах. Основными метаболитами являются L-дегидроаскорбиновая кислота с промежуточной формой в виде L-монодегидроаскорбиновой кислоты, и щавелевая кислота. Только небольшое количество аскорбиновой кислоты метаболизирует до диоксида углерода. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко в концентрации около 1–10 мг%. Потеря витамина С при экскреции с потом высока, и при тяжелой физической нагрузке может достигать 2 мг/час. Выводится аскорбиновая кислота главным образом через почки в конъгатной форме с сульфатами или в виде метаболитов, преимущественно щавелевой кислоты. При значительном превышении порога почечной экскреции (концентрация в плазме крови составляет 1,4 мг%) аскорбиновая кислота выводится в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки глотки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Повышенная чувствительность к хлоргексидину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ;

- детский возраст до 12 лет;
- дефицит сахаразы и/или изомальтазы; непереносимость фруктозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

В связи с наличием аскорбиновой кислоты, препарат следует принимать с осторожностью больным с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозом, сидеробластной анемией, талассемией, гипероксалурией, почечнокаменной болезнью.

Поскольку одним из вспомогательных веществ является сахароза, следует с осторожностью принимать препарат пациентам с сахарным диабетом и/или кариесом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Исследований по воздействию хлоргексидина на плод у беременных женщин проведено не было. Аскорбиновая кислота хорошо проникает через плацентарный барьер. Ежедневный прием витамина С в дозировке не превышающей 100 мг безопасен для плода, однако более высокие дозы могут вызвать симптомы его недостаточности у новорожденных (детский скорбут).

Следует проконсультироваться с врачом перед тем как принимать препарат во время беременности. Препарат следует применять только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется ли хлоргексидин с грудным молоком. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко.

Следует обратиться к врачу, перед тем как принимать препарат во время кормления грудью. Препарат следует применять только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно.

Взрослые и дети старше 12 лет: рассасывать медленно 1 таблетку 4 раза в день (каждые 6 часов).

Лекарственный препарат принимается после еды и чистки зубов.

Не рекомендуется полоскать рот и пить большое количество жидкости в течение 2 часов после приема лекарственного препарата.

Рекомендуемый курс приема препарата не более 2-х недель.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны иммунной системы:

аллергические реакции (кожная сыпь и поверхностное шелушение слизистой оболочки рта, а также отек слюнных желез, который может возникать редко).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

раздражение или воспаление слизистой оболочки ротовой полости, болезненность языка и слизистых оболочек, нарушение вкуса, отложение зубного камня, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, тошнота, рвота, отрыжка, боли в эпигастрии и диарея. Если лекарственный препарат принимается более 7 дней, может обнаружиться временное окрашивание языка, зубов и акриловых пломб.

Лабораторные показатели:

тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия.

Прочие:

угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

В случае появления необычных реакций следует обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Хлоргексидин практически не всасывается из ЖКТ. Вероятность передозировки данным компонентом мала.

Симптомы передозировки могут быть связаны с наличием аскорбиновой кислоты: диарея, тошнота, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

При передозировке рекомендуется наблюдение врача, симптоматическое лечение, форсированный диурез.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При необходимости возможно применение препарата одновременно с другими местными противомикробными средствами.

Хлоргексидин фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Совместим с лекарственными средствами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид). Этанол усиливает эффективность препарата.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Прием лекарственного препарата может искажать вкусовые ощущения, которые обычно восстанавливаются через 4 часа после приема. Таблетки следует принимать после еды.

Лекарственный препарат не должен приниматься больше 14 дней.

Длительное использование препарата может вызвать пигментацию зубов и языка, которая исчезает после прекращения лечения или должна быть удалена врачом.

В отдельных случаях (у пациентов с заболеваниями желудка или печени) могут возникать желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота и отрыжка. В данной ситуации прием препарата должен быть прекращен.

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы). Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности — около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, что может вызвать симптомы её недостаточности у новорожденных (детский скорбут). Теоретически существует опасность для ребенка при применении кормящей матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (для матери в период вскармливания рекомендуется не превышать ежедневную потребность в аскорбиновой кислоте).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Лекарственный препарат не нарушает физическую и умственную деятельность, не влияет на способность управлять автомобилем или движущими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки для рассасывания, 5 мг + 50 мг.

По 20 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, по 1 блистеру вместе инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189 / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела

регуляторных отношений

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Гришин И.И.