

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sebidin Plus

5 mg + 75 mg, tabletki do ssania

(Chlorhexidini dihydrochloridum + Acidum ascorbicum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować Sebidin Plus ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sebidin Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sebidin Plus
3. Jak stosować lek Sebidin Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sebidin Plus
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SEBIDIN PLUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sebidin Plus tabletki do ssania bez cukru jest lekiem o połączonym działaniu chloroheksydyny i witaminy C.

Chloroheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne: działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo wobec bakterii Gram-dodatnich, Gram-ujemnych oraz drożdżaków *Candida albicans*. Witamina C bierze udział w procesie tworzenia kolagenu i regeneracji tkanek. Lek uzupełnia zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C występujące w stanach zapalnych błony śluzowej gardła i krtani.

Sebidin Plus jest wskazany w:

- zapaleniu błony śluzowej gardła,
- zapobieganiu i leczeniu zapaleń dziąseł oraz chorób przyzębia,
- zapaleniach błony śluzowej jamy ustnej o charakterze nieżytowym,
- aftach przewlekłe nawracających, pleśniawkach, nadżerkach i odleżynach będących np. następstwem stosowania przez pacjentów źle dopasowanych uzupełnień protetycznych,
- odkażaniu jamy ustnej przed i po zabiegach chirurgicznych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SEBIDIN PLUS

Kiedy nie stosować leku Sebidin Plus

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (chloroheksydynę) lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sebidin Plus

- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Gdy lekarz zaleci kontynuację leczenia, nie należy stosować leku dłużej niż 14 dni bez ponownej konsultacji z lekarzem.

- Lek może powodować zaburzenia smaku, które zwykle ustępują po 4 godzinach od zastosowania. Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić przebarwienia zębów i 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 tych przypadkach należy przerwać zażywanie leku.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Sebidin Plus z innymi lekami.

Stosowanie leku Sebidin Plus z jedzeniem i piciem

Lek zaleca się stosować po spożyciu pokarmu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sebidin Plus

Lek zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny (jednego z aminokwasów). Dlatego może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną fenyloketonurią.

Lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ SEBIDIN PLUS

Sebidin Plus należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat:

ssać 1 tabletkę 4 razy na dobę (co 6 godzin).

Lek zaleca się stosować po posiłku i oczyszczeniu zębów.

Przez 2 godziny po zastosowaniu leku nie zaleca się płukania jamy ustnej ani picia dużej ilości płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sebidin Plus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Sebidin Plus

Należy kontynuować stosowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Sebidin Plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niekiedy mogą wystąpić:

- reakcje alergiczne – rzadko występują:
 - wysypki na skórze
 - powierzchniowe złuszczenie się nabłonka błony śluzowej jamy ustnej
 - obrzęk ślinianek przyusznych
- podrażnienie lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- podrażnienie żołądka i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SEBIDIN PLUS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Sebidin Plus po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Sebidin Plus

- Substancjami czynnymi leku Sebidin Plus są: chloroheksydyny dichlorowodorek oraz kwas askorbowy (witamina C). Jedna tabletką zawiera 5 mg chloroheksydyny dichlorowodoru oraz 75 mg kwasu askorbowego.
- Inne składniki leku to: glicerolu distearynian, aspartam, ksylitol, mannitol, magnezu stearynian, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, żółcień chinolinowa (E104), sorbitol.

Jak wygląda Sebidin Plus i co zawiera opakowanie

Tabletki do ssania Sebidin Plus są prostokątne, barwy żółtej. Na powierzchni tabletek mogą występować ciemniejsze punkty.

Dostępne są opakowania zawierające 16 lub 24 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

fax (61) 489 54 52

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Richard Bittner AG

Ossiacherstraße 7

9560 Feldkirchen

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2019