

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sebidin Intensive, 5 mg + 5 mg, tabletki do ssania

*Chlorhexidini dihydrochloridum + Benzocainum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Sebidin Intensive i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sebidin Intensive
3. Jak przyjmować lek Sebidin Intensive
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sebidin Intensive
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Sebidin Intensive i w jakim celu się go stosuje

Sebidin Intensive jest lekiem przeznaczonym do leczenia objawów, takich jak: ból i podrażnienie gardła, bezgłos, towarzyszących zakażeniom jamy ustnej i gardła przebiegającym bez gorączki.

Ponadto może być stosowany w leczeniu stanów zapalnych błony śluzowej dla których charakterystyczne są drobne owrzodzenia błony śluzowej (afty).

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sebidin Intensive

##### Kiedy nie przyjmować leku Sebidin Intensive:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u pacjentów chorych na methemoglobinemę (chorobę krwi związaną z powstaniem nieprawidłowej hemoglobiny, niezdolnej do przyłączania i przenoszenia tlenu. Najczęstszym jej objawem jest sinica, powstająca w wyniku niedotlenienia tkanek).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sebidin Intensive należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów:

- z nietolerancją estrowych środków miejscowo znieczulających (zwłaszcza pochodnych kwasu para-aminobenzoesowego, PABA), parabenów lub p-fenylenodiaminy, gdyż mogą oni wykazywać nadwrażliwość na benzokainę.

- w podeszłym wieku, ciężko chorych lub osłabionych ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych benzokainy.
- ciężkim urazem błony śluzowej jamy ustnej, ze względu na zwiększone wchłanianie środka znieczulającego.
- z zapaleniem przyzębia ze względu na zwiększone odkładanie kamienia naddziąsłowego.
- u których wypełnienie zęba jest szorstkie lub o nierównych brzegach ze względu na możliwość jego odbarwienia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

### **Sebidin Intensive a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować leku Sebidin Intensive wraz z:

- innymi lekami zawierającymi substancje bakteriobójcze (np. z sulfonamidami);
- inhibitorami cholinesterazy (lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń poznawczych).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią nie zaleca się stosowania leku Sebidin Intensive w tej grupie pacjentów.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak przyjmować lek Sebidin Intensive**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to: 1 tabletkka co 2 godziny. W ciągu doby można przyjąć maksymalnie 8 tabletek.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sebidin Intensive**

Ze względu na małą zawartość substancji czynnych w jednej dawce, ryzyko przedawkowania jest niewielkie. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zatrucia, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu.

W przypadku przedawkowania należy zgłosić się do lekarza, gdyż może być konieczne zastosowanie leczenia.

### **Pominięcie przyjęcia leku Sebidin Intensive**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

##### **Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- podrażnienie czubka języka i błony śluzowej jamy ustnej.

##### **Działanie niepożądane, których częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych:**

- methemoglobinemia (choroba krwi związana z występowaniem nieprawidłowej hemoglobiny);
- reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony śluzowej;
- utrata apetytu;
- zaburzenia smaku (rzadko trwałe);
- zaburzenia oddychania, przekrwienie błony śluzowej nosa, podrażnienie gardła;
- brązowe przebarwienie zębów, języka, nudności, niestrawność, ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, pieczenie języka, mrowienie języka, zwiększone odkładanie się kamienia nazębnego;
- wysypka, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry;
- brązowe przebarwienie wypełnień dentystycznych, protez dentystycznych i innych aparatów stosowanych w jamie ustnej.

Brązowe przebarwienia mogą być bardziej wyraźne u pacjentów, u których występuje kamień nazębny i pojawia się zwykle po tygodniu od rozpoczęcia leczenia. Przebarwienie języka nie jest groźne i zwykle ustępuje samoistnie. Przebarwienie zębów nie jest trwałe i może zostać usunięte podczas higieny jamy ustnej. Przebarwienie wypełnień dentystycznych może być trwałe.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Sebidin Intensive**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Sebidin Intensive**

- Substancjami czynnymi leku są chloroheksydyny dichlorowodorek oraz benzokaina.

Jedna tabletkę zawiera 5 mg chloroheksydyny dichlorowodoru i 5 mg benzokainy.

- Pozostałe składniki to: manitol, celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), powidon K29/32, magnezu stearynian, sodu cyklamian (E 952), sodu sacharynian (E 954), aromat mentolowy 611072E, aromat pomarańczowy 90103-71.

### **Jak wygląda lek Sebidin Intensive i co zawiera opakowanie**

Tabletkę do ssania Sebidin Intensive są okrągłe z rowkiem na jednej stronie, o barwie biało-żółtej.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 tabletek do ssania.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.[+logo]

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

Wytwórca

ALCALÁ FARMA LABORATORIES, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020**