

יולי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן**

**SEPTADINE ספטדין**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

**צורת התכשיר:**

Solution external

**ההתוויות המאושרות:**

For quick disinfection of hands, also before invasive procedures.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

Chlorhexidine Digluconate 0.5% W/V

Alcohol 70% V/V

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

**X אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים כלורהקסידין דיגלוקונאט ו/או אלכוהול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים - (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- במגע עם העיניים, המוח, קרומי המוח, על רקמות המוח, קרום המוח, ביהאוזן התיכונה או באוזן החיצונית כאשר עור התוף מחורר.
- בהזרקה.
- בפתחי הגוף (לדוגמה: אף, אוזניים).
- בתינוקות מתחת לגיל חודשיים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- ספטדין מכיל כלורהקסידין, כלורהקסידין ידוע כגורם לרגישות יתר, כולל תגובות אלרגיות כלליות והלם אנפילקטי. השכיחות של רגישות יתר לכלורהקסידין אינה ידועה. אין להשתמש בספטדין



**במטופלים עם היסטוריה אפשרית של תגובה אלרגית לתרכובת המכילה כלורהקסידין.**

- **אם התרופה ניתנת בטעות באינפוזיה- ייתכן שעירוי דם יהיה הכרחי כדי לנטרל את ההמוליזה.**
- **השימוש בתמיסות כלורהקסידין עבור חיטוי העור לפני פרוצדורות פולשניות, הן על בסיס אלכוהול והן מימיות, נקשר עם כוויות כימיות אצל יילודים. הסיכון נראה גבוה יותר אצל תינוקות שנולדו לפני הזמן, במיוחד אלו שנולדו לפני שבוע 32 של ההיריון ובתוך השבועיים הראשונים לחיים.**
- **אין לקרב את המוצר למקורות חום או אש.**
- **יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף עם הרבה מים.**
- **אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.**
- **השימוש בתכשיר אינו מהווה תחליף לכפפות סטריליות.**
- **אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.**

### **אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

מכיל אלכוהול, חומר דליק.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח **בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.**  
אין לעבור על המנה המומלצת.

### **צורת הנטילה:**

**אין לבלוע! התרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**

**יש להימנע ממגע עם העיניים ועם רקמות ריריות. במקרה של מגע יש לשטוף עם הרבה מים ולפנות לרופא במידת הצורך.**

{..}

### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בספטידין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לקבלת טיפול רפואי אפא אם מופיעות התופעות הבאות:**

- **כלורהקסידין יכול לעתים נדירות מאוד לגרום לרגישות יתר כולל הלם אנפילקטי (התנפחות של הגרון או השפתיים, לחץ דם נמוך) ותגובות אלרגיות (לדוגמה דלקת העור, גרד, אדמומיות, אקזמה, פריחה, סרפדת, גירוי בעור, שלפוחיות).**



• **יתכנו כוויות כימיות ביילודים ובתינוקות.**

• במקרה של רגישות בעור (נדיר)

• במקרה של גירוי או נפיחות מתמשכים (נדיר)

**תופעות לוואי נוספות:**

פריחה, אדמומיות וגירוי מקומי.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציננה הצרכה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

{..}

**תופעות לוואי בילדים:**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

**5. איך לאחסן את התרופה?**

{..}

**תנאי אחסון:**

• יש לאחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

• סגור היטב.

• זהירות! חומר דליק, הרחק משמור מפני אש.

• אחסן באריזה המקורית.

• לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה למשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מפג התוקף של התכשיר.

{..}

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,

מאיה ספקטור

רוקחת ממונה

בן-שמעון פלוריש בע"מ

