



תאריך: אוגוסט 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Septol

ספטול

ALCOHOL 70 % W/V, CHLORHEXIDINE GLUCONATE 0.5 % W/V

Solution External

Topical

עדכונים בעלון לצרכן ולרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

•Antiseptic hand wash

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן ולרופא עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר:

- כאשר נעשה שימוש בדיאתרמיה (סוג של מכשור ניתוחי) לאחר השימוש בספטול- יש לוודא שאין הצטברות של ספטול ושהעור וכל אריג בסביבת המטופל יבשים.

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- אין לאפשר מגע עם העיניים בגלל חשש לפגיעה בראייה. אם נגרם מגע עם העיניים - שטוף באופן מיידי ויסודי עם מים. במקרה של גרז, אודם או כאב בעין, או הפרעה לראייה פנה לייעוץ רפואי באופן מיידי. מקרים חמורים של פגיעה מתמשכת בקרנית (פגיעה במשטח העין) שעלולה לדרוש השתלת קרנית דווחו כאשר מוצרים דומים באו בטעות במגע עם העין במהלך פרוצדורות כירורגיות, בחולים בהרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים).

4. תופעות לוואי [...]

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה:

- תגובות אלרגיות (לדוגמה דלקת העור, גירוד, אדמומיות, אקזמה, פריחה, סרפדת, גירוי בעור, שלפוחיות).
- פגיעה בקרנית (פגיעה במשטח העין), ונזק קבוע לעיניים כולל ליקוי ראייה קבוע (בעקבות חשיפה מקרית של העיניים במהלך ניתוחי ראש, פנים וצוואר) בחולים תחת הרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים).

עלון לרופא

[...]

4.3 Contraindications

[...]

When use is to be followed by diathermy do not allow pooling of the fluid to occur and ensure that the skin and surrounding drapes are dry.

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Remove any soaked materials, drapes or gowns before proceeding with the intervention. Do not use excessive quantities and do not allow the solution to pool in skin folds or under the patient or drip of sheets or other material in direct contact with the patient. Where occlusive dressing are to be applied to areas previously exposed to Septol, care must be taken to ensure no excess product is present prior to application of the dressing.

Septol must not come into contact with the eye. Serious cases of persistent corneal injury, potentially requiring corneal transplant, were reported following accidental ocular exposure to chlorhexidine containing medicinal products despite taking eye protective measure due to migration of solution beyond the intended surgical preparation area. Extreme care must be taken during application to ensure that Septol does not migrate beyond its intended application site into the eyes. Particular care should be taken in anaesthetised patients, who are unable to immediately report ocular exposure. If Septol comes into contact with the eyes, wash out promptly and thoroughly with water. An ophthalmologist's advice should be sought.

4.8 Undesirable effects

[...]

Eye Disorder

Frequency not known:

- Corneal erosion, epithelium defect/corneal injury, significant permanent visual impairment*

System Organ Class	Very common (≥1/10)	Common (≥ 1/100 < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 < 1/1,000)	Very rare (< 1/10,000)	Not known (cannot be estimated from available data)
Immune System Disorders						Hypersensitivity Anaphylactic shock
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders						Allergic skin reactions Chemical Burns (Neonates and infants)
Eye Disorder						Corneal erosion, epithelium defect/corneal injury, significant permanent visual impairment*

*Cases of severe corneal erosion and permanent significant visual impairment due to inadvertent ocular exposure have been reported post-marketing, leading to some patients requiring corneal transplant (see section 4.4).

העלון לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>