

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

**ספטול®**

תמיסה לחיטוי ידיים 500 מ"ל

**הרכב**

כלורהקסידין גלוקונאט 0.5% w/v (Chlorhexidine Gluconate 0.5% w/v)  
אתנול 70% w/v (Ethanol 70% w/v)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.  
היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

ספטול הינה תמיסה לחיטוי עור הידיים.

**קבוצה תרפויטית:** חומרים מחטאים ואנטיספטטים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה. במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תגובות אלרגיות אפשריות הקשורות לכלורהקסידין.
- אין להשתמש במגע עם העיניים, המוח, קרומי המוח, באוזן התיכונה או באוזן החיצונית כאשר עור התוף מחורר.
- אין להזריק.
- אין להשתמש בפתחי הגוף (לדוגמה אף, אוזניים).

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- ספטול מכיל כלורהקסידין. כלורהקסידין ידוע כגורם לרגישות יתר, כולל תגובות אלרגיות כלליות והלם אנפילקטי. השכיחות של רגישות יתר לכלורהקסידין אינה ידועה. אין להשתמש בספטול במטופלים עם היסטוריה אפשרית של תגובה אלרגית לתרכובת המכילה כלורהקסידין.
- במידה והתכשיר ניתן בטעות באינפוזיה - יתכן ועירוי דם יהיה הכרחי כדי לנטרל את ההמוליזה.
- השימוש בתמיסות כלורהקסידין עבור חיטוי העור לפני פרוצדורות פולשניות, הן על בסיס אלכוהול והן מימיות, נקשר עם כוויית כימיות אצל יילודים. הסיכון נראה גבוה יותר אצל תינוקות שנולדו לפני הזמן, במיוחד אלו שנולדו לפני שבוע 32 של ההריון ובתוך השבועיים הראשונים לחיים.
- אין לקרב את המוצר למקורות חום או אש.
- אין להדליק סיגריה או להחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

### **תגובות בין-תרופתיות**

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

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**שים לב**

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש להימנע ממגע עם עיניים ורקמות ריריות. במקרה של מגע יש לשטוף עם הרבה מים ולפנות לרופא במידת הצורך.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן השימוש:**

לנוחות השימוש מצורפת משאבה, יש להסיר את פקק הבקבוק ולהבריג את המשאבה עד לסגירה מלאה.  
יש לצקת 3 מ"ל (לחיצה אחת במשאבה) מהתכשיר על ידיים נקיות, לפזר התמיסה על כל משטח העור ולחכך את הידיים עד להתנדפות מוחלטת של התמיסה.

**אם בלעת בטעות ספטול**  
אם בטעות בלעת מהתמיסה היוועץ ברופא מה לעשות.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בספטול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לקבלת טיפול רפואי אם מופיעות התופעות הבאות:
- כלורהקסדין יכול לעיתים 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.

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

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש!

**יש לאחסן מתחת ל- 25°C.**

**לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.**

#### **6. מידע נוסף**

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם: Glycerin, Citron D 3009 IF, D-Gluconolactone, FD & C Blue No.1, Purified Water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
תמיסה צלולה בצבע תכלת בעלת ריח נעים.  
כל בקבוק מכיל 500 מ"ל תמיסה.

• **שם היצרן:** ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 114 בינימינה, ישראל

• **בעל הרישום:** טבע ישראל בע"מ תל אביב

נערך בפברואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 029.79.25425

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.