

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 המינן בעלון זה.
היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

ספטול הינה תמיסה לחיטוי עור הידיים.

קבוצה תרפויטית: חומרים מחטאים ואנטיספטיים.

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.
- אם קיים חשש למגע עם העיניים, המוח, קרומי המוח, האוזן התיכונה או האוזן החיצונית כאשר עור התוף מחורר.
- אין להזריק.
- אין להשתמש בפתחי הגוף (לדוגמה אף, אוזניים).
- 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

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

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 מנגע עם העיניים 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:

- כלורקהסידין יכול לעיתים נדירות מאוד לגרום לרגישות יתר כולל הלם אנפילקטי (התנפחות של הגרון או השפתיים, לחץ דם נמוך).

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה:

- תגובות אלרגיות (לדוגמה דלקת העור, גרד, אדמומיות, אקזמה, פריחה, סרפדת, גירוי בעור, שלפוחיות).
- פגיעה בקרנית (פגיעה בפני שטח 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).

תופעות לוואי ביילודים:

- יתכנו כוויות כימיות ביילודים ובתינוקות. (שכיחות לא ידועה).

אם מתרחשת אחת מהתגובות האלה, יש להפסיק את השימוש ולפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי.

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) 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 וכתובתו: טבע ישראל בע"מ תל אביב

נערך באוגוסט 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.