

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשר"ז - 1986

התרופה משוקקת ללא מרשם רופא

נספח 1 תמיסה

הרכב:

כלורקסידין דיגלוקונאט 0.5% w/v
(Chlorhexidine Digluconate 0.5% w/v)
אלכוהול 70% v/v (Alcohol 70% v/v)
מרכיבים בלתי פעילים ואולרגנים בתרופה – 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.

עלך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בעלון זה. היועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לנפות לרופא אם סתמניי המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לטיפול מיהיר של ידיים, גם לפני פעולות רפואיות חוזרניות.

קבוצה תרופית: חומרים אנטיספטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים כלורקסידין דיגלוקונאט ו/או אלכוהול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תגובות אלרגיות אופסריות הקשורות לכלורקסידין.
- במגע עם העיניים, המוח, קרומי המוח, באוזן התיכונה או באוזן החיצונית כאשר עור התוף מחורר.
- בהרזקה.
- בפחתי הגוף (דלוגמה: אף, אוזניים).
- כאשר נעשה שימוש בדיאטרמיה (סוג של משורן ניתוחי) לאחר השימוש בספטידין – יש לוודא שאין הצטברות של ספטידין ושהעור וכל ארגי סביב המטופל יבשום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ספטידין מכיל כלורקסידין. כלורקסידין ידוע כגורם לרגישות יתר, כולל תגובות אלרגיות כלליות והלם אנפילקטי. שיכוחות של רגישות יתר לכלורקסידין אינה ידועה. אין להשתמש בספטידין במטופלים עם היסטוריה אפסרית של תגובה אלרגית לתרכובת המכילה כלורקסידין.

• אם התרופה ניתנת בטעות באינפוזיה – ייתכן שעירוי דם יהיה הכרחי כדי לנטרל את המולדזה.

• השימוש בתמיסה כלורקסידין עבור חיטוי העור לפני פרוצדורות פולשניות, הן על בסיס האלכוהול והן מימיות, נקשר עם כונית כיימית אצל ייולדים. 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 לקירות חום או אש. אין להדליק סיגריה או להחישף 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 גירוי, אודם, כאב בעין או הפרעה לראייה פנה ליועץ רפואי באופן מיידי.

• מקרים חמורים, של פגיעה מתמשכת בקרנית (פגיעה בפני שטח העין), שעלולה לדרוש השלתת קרנית, דווחו כאשר מוצרים דומים באו בטעות במגע עם העין במהלך פרוצדורות כירורגיות. בחולים בהרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים).

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה 15 מ"ג Propylene Glycol ככל מנה (3 מ"ל).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:
אין לבלוע תרופה 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.

אופן השימוש:

זקוק 3 מ"ל מהתכשיר על ידיים נקיות, פרז את התמיסה על כל שטח היד וחכך את הידיים עד להתנדפות מוחלטת של החומר.

אם בלעת בטעות מהתרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אין לטויל תרופות בוחשן! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהגך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אינו זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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

• כלורקסידין יכול לעתים נדירות מאוד לגרום לרגישות יתר כולל הלם אנפילקטי (התנפחות של הגרון או השפתיים, לחץ דם נמוך).

• תופעות לוואי נוספות ששיכוחות אינה ידועה:
• תגובות אלרגיות (דלוגמה דלקת העור, גרד, אדמומיות, אקזמה, פריחה, סרפדת, גירוי בעור, שלפוחיות).

• פגיעה בקרנית (פגיעה בפני שטח העין) ונזק קבוע לעינים כולל לקיור ראייה קבוע (בעקבות חשיפה מקרית של העיניים במהלך ניתוח ראש, פנים וצוואר) בחולים תחת הרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים).

• תופעות לוואי ביולודים:
• ייתכנו כויות כימיות ביולודים ובתינוקות (שיכוחות 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) 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 (Date Exp). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

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

- זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש.
- לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Purified water, Glycerin, Propylene Glycol (E1520), Brilliant Blue.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה בצבע כחול.

תכולה: 500 מ"ל, 1000 מ"ל.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

יצרן ובעל הישום:

בן שמעון פלוריש בע"מ, פאראק תעשייה משגב, ד.נ. משגב 2017400, ישראל.

עלון זה נערך ב-02/2025 בהתאם לתנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

108-29253-58-00

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