

פברואר 2025
רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן

ספטדין SEPTADINE

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:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים כלורהקסידין דיגלוקונאט ו/או לאלכוהול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). **במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תגובות אלרגיות אפשריות הקשורות לכלורהקסידין.**
- במגע עם העיניים, המוח, קרומי המוח, באוזן התיכונה או באוזן החיצונית כאשר עור התוף מחורר.
- בהזרקה.
- בפתחי הגוף (לדוגמה: אף, אוזניים).
- **כאשר נעשה שימוש בדיאתרמיה (סוג של מכשור ניתוחי) לאחר השימוש בספטדין – יש לוודא שאין הצטברות של ספטדין 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 גירוי, אודם, 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.



בן שמעון פלוריס בע"מ - פארק תעשייה משגב, ד.ג. 2017400, ישראל BEN SHIMON FLORIS Ltd. - Industrial park Misgav, 2017400, Israel

שיווק: טל. 04-9027108, פקס: 04-9991336 • מפעל: טל. 04-9027100, פקס: 04-9991338

מחלקת ייעוץ והדרכה - חיוג חינם: 1-800-336-636 • www.floris.co.il

בחולים בהרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 15 מ"ג Propylene glycol בכל מנה (3 מ"ל).

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בספטדין 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:

- כלורקהסידין יכול לעתים 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 ניתוח ראש, פנים וצוואר) בחולים תחת הרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים).

תופעות לוואי ביילודים:

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

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

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,
בן-שמעון פלוריש בע"מ

