

אלכוהול כלורהקסידין טבע

תמיסה לשימוש עורי
לשימוש חיצוני בלבד

הרכב:

חומרים פעילים

כלורהקסידין גלוקונאט 0.5% w/v
איזופרופיל אלכוהול 70% v/v
Chlorhexidine gluconate 0.5% w/v
Isopropyl alcohol 70% v/v
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – 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 זה על פי ההוראות בסעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אלכוהול כלורהקסידין טבע הוא תמיסה המיועדת לשימוש במקרים הבאים:

- חיטוי העור, במיוחד לפני ביצוע פעולות חודרניות.
- חיטוי טבור בילודים.
- חיטוי מדי חום.

קבוצה תרפויטית: כלורהקסידין, שילובים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לכלורהקסידין גלוקונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של אלכוהול כלורהקסידין טבע, במיוחד אם יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות הקשורות לכלורהקסידין. תכשירים המכילים כלורהקסידין הם גורמים ידועים לתגובות אנאפילקטיות במהלך הרדמה. אם מופיעים תסמינים של תגובה אנאפילקטית במהלך ההרדמה (כגון נפילה חדה בלחץ הדם, סרפדת, אנגיואדמה), יש לשקול קיומה של תגובה אלרגית לכלורהקסידין.
- ליד ריריות עדינות (ממברנות מוקוזיות), היות שזה עלול לגרום לגירוי, כאב וכוויות כימיות. אם התמיסה נכנסת לריריות העדינות במעברי הגוף, יש לשטוף במהירות עם הרבה מים.
- על פצעים פתוחים בעור, על עור פגוע או שאינו שלם.
- על החלק הפנימי של האוזן (האוזן התיכונה).
- במגע ישיר עם רקמה עצבית (לדוגמה רקמת מוח או רקמת חוט השדרה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אלכוהול כלורהקסידין טבע מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

לאלכוהול כלורהקסידין טבע אסור לבוא במגע עם העיניים בגלל הסיכון לגרימת נזק לראייה. אם התרופה באה במגע עם העיניים, יש לשטוף אותן מיד והיטב עם מים. יש להתייעץ עם רופא עיניים. במקרה של כל גירוי, אדמומיות או כאב בעין, או במקרה של הפרעה בראייה, פנה ליעוץ רפואי בהקדם.

דווחו מקרים חמורים של פגיעה מתמשכת בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין) שעלולים להביא לצורך בהשתלת קרנית, כאשר מוצרים דומים באו בטעות במגע עם העין במהלך תהליכים כירורגיים, בזמן שהמטופלים היו תחת הרדמה כללית.

אלכוהול כלורהקסידין טבע עלול במקרים נדירים לגרום לתגובות אלרגיות חמורות, המובילות לנפילה בלחץ הדם ואף לאיבוד ההכרה. תסמינים מוקדמים לתגובה אלרגית חמורה עשויים להיות פריחה עורית או אסטמה. אם אתה מבחין בתסמינים אלו, הפסק להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע ופנה לרופא שלך בהקדם האפשרי (ראה תחת סעיף 4: "תופעות לוואי").

יש למרוח אלכוהול כלורהקסידין טבע על העור בעדינות. כאשר התמיסה נמרחת באופן נמרץ מדי על עור שברירי מאוד או על עור רגיש, או לאחר שימוש חוזר, עשויה להופיע תגובה עורית מקומית הכוללת: פריחה, דלקת, גרד, יובש ו/או עור קשקשי וכאב מקומי באזור המריחה.

הפסק את המריחה של אלכוהול כלורהקסידין טבע עם הופעת הסימן הראשון של תגובה עורית מקומית.

יש להימנע ממגע ממושך עם העור.

חומרים ספוגים, כמו כיסויים או חלוקים, יש להסיר לפני התחלת פרוצדורה רפואית כלשהי. אין לאפשר לתמיסה להצטבר.

הנח לאלכוהול כלורהקסידין טבע להתייבש לחלוטין לפני התחלת הליך רפואי כלשהו. אל תבצע צריבה באמצעות זרם חשמל (electrocautery) עד שהעור יבש לחלוטין. אל תשתמש בכמויות מופרזות ואל תאפשר לתמיסה להצטבר בקפלי עור או מתחת למטופל או לטפטף על סדינים או על בדים ועל משטחים אחרים שנמצאים במגע ישיר עם המטופל.

כלורהקסידין אינו מתאים לשימוש עם סבון ועם חומרים אניונים אחרים.

לאלכוהול אסור לבוא במגע עם חיסונים ועם תבחינים עוריים (patch tests) מסוימים. אם יש ספק, היוועץ בספרות של יצרן החיסון.

יש לנקוט אמצעי זהירות על מנת למנוע חשיפה של מטופלים לתכשירים נוספים המכילים כלורהקסידין במהלך הטיפול באלכוהול כלורהקסידין טבע.

התמיסה דליקה. אין להדליק אש בקרבתה עד שהעור יבש לחלוטין. אל תשתמש בתרופה בזמן עישון או ליד אש או מקורות חום חזקים. מנע חשיפה של המכל ותכולתו לאש במהלך השימוש, האחסון והפינוי.

ילדים

יש להשתמש בזהירות ביילודים ובפגים, במיוחד אלו אשר נולדו לפני שבוע 32 של ההיריון, ובמהלך השבועיים הראשונים לחייהם. אלכוהול כלורהקסידין טבע עלול לגרום לכוויות כימיות בעור.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

ספר לרופא או לאחות אם קיבלת לאחרונה חיסון או אם אתה נדרש לבצע תבחין עורי (patch test) המשמש לאבחון אלרגיות.

היריון, הנקה ופוריות

אין מחקרים של אלכוהול כלורהקסידין טבע בנשים הרות או מניקות.

היריון

לא צפויות השפעות במהלך ההיריון, היות שהחשיפה הסיסטמית לכלורהקסידין גלוקונאט היא זניחה. ניתן להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע במהלך ההיריון.

הנקה

לא צפויות השפעות על היילוד/התינוק היות שהחשיפה הסיסטמית של האישה המניקה לכלורהקסידין גלוקונאט היא זניחה.

ניתן להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע בזמן הנקה.

פוריות

ההשפעות של כלורהקסידין גלוקונאט על פוריות האדם לא נחקרו.

נהיגה ושימוש במכונות

לאלכוהול כלורהקסידין טבע אין השפעה או שיש לו השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש לטבול פד גאזה סטרילי ולחטא את האזור הרצוי. יש לאפשר לאזור המרוח להתייבש לחלוטין באוויר. לאחר חיטוי הטבור, יש לייבש את האזור על ידי פד גאזה סטרילי. ניתן להשאיר אלכוהול כלורהקסידין טבע על העור לאחר ההליך הרפואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא, באחות או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלכוהול כלורהקסידין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה חווה אחת מהתגובות הבאות, הפסק להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע ופנה לעזרה רפואית מיידית: נפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; פריחה עורית אדומה מגרדת; צפצופים או קשיי נשימה; הרגשת עילפון וסחרחורת; טעם מתכתי מוזר בפה; התמוטטות. ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית. אם אתה מפתח פריחה או אם עורך מגרד, כואב, אדום, מופיעות עליו שלפוחיות, אם הוא יבש או מודלק באזור בו השתמשת בתכשיר, הפסק להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע ושוחח עם הרופא או עם הרוקח. **תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:** דווחו תגובות עוריות של אלרגיה או של גירוי למרכיבים באלכוהול כלורהקסידין טבע (כלורהקסידין גלוקונאט ואיזופרופיל אלכוהול).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

גירוי בעיניים, כאב, פגיעה בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין) ונזק קבוע לעיניים כולל ליקוי ראייה קבוע, לאחר חשיפה מקרית של העיניים במהלך תהליכים כירורגיים בראש, בפנים ובצוואר, בחולים תחת הרדמה כללית, כוויית כימיות וכוויית בעור ביילודים/תינוקות.

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

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 ע"י כניסה לקישור:

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

5. כיצד 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.

דליק, הרחק מאש.

מנע חשיפה של המכל ותכולתו לאש במהלך השימוש, האחסון והפינוי.

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד.
אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

D-Gloconolactone, Edicol Supra Red Carmoisine WS, D-Gloconolactone 10%, Sodium Hydroxide 10%, Water for Injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה בצבע אדום-ורדרד.

תמיסת אלכוהול כלורהקסידין טבע ארוזה בבקבוקי פלסטיק של 100 מ"ל, 490 מ"ל או 1,000 מ"ל.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב.

היצרן וכתובתו:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, בנימינה.

נערך במרץ 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

129-61-30894

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