

נובמבר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ספטדין תרחיץ Septadine Tarhitz

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Lotion

ההתוויות המאושרות:

- Antiseptic hand washing
- Disinfection of hands prior to surgery
- Disinfection of skin for patients who are about to undergo surgery

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Chlorhexidine digluconate 4% w/v

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן **בצהוב**. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה. **העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

1. למה מיועדת התרופה?

- -שטיפת ידיים אנטיספטית התרופה מיועדת לשטיפת ידיים וחיטוי העור לפני פעולות פולשניות
- חיטוי ידיים לפני ניתוח
- חיטוי העור למטופלים שעומדים לעבור ניתוח

קבוצה תרפויטית:

תכשירים אנטיספטיים -אנטיביוטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל כלורהקסידין דיגלוקונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). לרשימת החומרים הבלתי פעילים -ראה סעיף 6 "מידע נוסף"-במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תגובות אלרגיות אפשריות הקשורות לכלורהקסידין.

- אם קיים חשש שהתרופה תבוא במגע עם העיניים, האוזן התיכונה, המוח וקרומ המוח (הרקמה המכסה את המוח וחוט השדרה) על רקמות המוח, קרום המוח והאוזן התיכונה.

Formatted: Highlight
Formatted: Highlight
Formatted: Highlight

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בחללי הגוף (לדוגמה אף או אוזניים).
- יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף עם הרבה מים. יש להשתמש בזהירות ביילודים, במיוחד אלו שנולדו לפני הזמן. ספטדן תרחיץ עלול לגרום לכוויות כימיות בעור.

Formatted: Highlight

- הסר כל בד סופג, אריג או בגד לפני ניתוח. אין להשתמש בכמויות מוגזמות ואין לאפשר לתמיסה להתייבש. להצטבר בקפלי העור או מתחת למטופל או לטפטף על הסדינים או על כל דבר אחר שנמצא במגע ישיר עם המטופל. כאשר ישנו צורך לשים תחבושות על אזורים בעור שנחשפו לספטדן תרחיץ, יש לנקות בזהירות ולוודא שלא נשארו עודפי תרחיץ, בטרם חבישת האזור.

Formatted: Highlight
Formatted: Highlight
Formatted: Highlight
Formatted: Highlight

- אין לאפשר מגע עם העיניים בגלל חשש לפגיעה בראייה. אם נגרם מגע עם העיניים – שטוף באופן מיידי ויסודי עם מים. במקרה של גירוי, אודם או כאב בעין או הפרעה לראייה, פנה לייעוץ 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).

Formatted: Highlight
Formatted: Highlight

• אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

חומר גלם נזולי צבעוני הנמצא בתכשיר עלול להכתים את הבגדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

Formatted: Font: 14 pt, Complex Script Font: 14 pt

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold

אופן אופן השימוש המקובל בדרך כלל הוא:

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold

אין למהול את התרחיץ.

לשטיפת ידיים אנטיספטית:

1. הרטב את כפות הידיים ואת הזרועות
2. הוסף 5 מ"ל ספטידין תרחיץ לא מהול ורחץ את הידיים במשך דקה
3. שטוף היטב במים
4. יבש היטב את הידיים

לחיטוי ידיים לפני ניתוח/תרחיץ בציפורניים:

1. הרטב את כפות הידיים ואת הזרועות
2. הוסף 5 מ"ל ספטידין תרחיץ לא מהול ורחץ את הידיים שפסף לבמשך דקה:
3. נקה את השתמש במברשת לניקוי הציפורניים באמצעות מברשת:
4. שטוף את הידיים במים
5. חזור על אותה הפעולה פעם נוספת בלמשך 2 דקות.
6. שטוף היטב במים
7. יבש היטב את הידיים:

לחיטוי העור למטופלים שעומדים לעבור ניתוח:

1. שטוף את כל הגוף עם 25 מ"ל של ספטידין תרחיץ, לפחות פעמיים, בדרך כלל פעם אחת ביום שלפני הניתוח ופעם שנייה ביום הניתוח
 2. שטוף היטב במים
 3. יבש היטב את הגוף
- לשטיפת וחיטוי ידיים והעור: הרטב את הידיים והעור, הוסף 5 מ"ל ספטידין תרחיץ ושפסף למשך דקה, שטוף יבש היטב.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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

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 בספטידין תרחיץ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

לעיתים נדירות כלורוקסידין עלול לגרום לרגישות יתר כולל שוק אנפילקטי (התנפחות של הגרון או השפתיים ולחץ דם נמוך).

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא: תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה:

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold

- תגובות אלרגיות (לדוגמה דלקת של העור, גירוד, אדמומיות, אקזמה, פריחה, סרפדת, גירוי בעור, שלפוחיות).

Formatted: Highlight

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). במקרה של רגישות בעור (גדיר)

תופעות לוואי נוספות:

אדמומיות וגירוי מקומי.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי ביילודים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו. **תכנו כוויות כימיות ביילודים ובתינוקות (שכיחות לא ידועה).**

Formatted: Highlight

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

Formatted: Highlight

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

Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold

דיווח על תופעות לוואי

Formatted: Font: Bold, Underline, Complex Script Font: Bold

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. אִךְ לֹאחֲסֵן אֶת הַתְּרֹפָה?

Formatted: Font: 14 pt, Underline, Complex Script Font: 14 pt

- 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. **De**ate) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold

- יש לאחסן במקום קריר, **בטמפרטורה הנמוכה ממתחת ל-25°C.**

Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold, English (United Kingdom)

Formatted: No bullets or numbering



- סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות.
- אחסן באריזה המקורית.
- ניתן להשתמש במוצר לאחר הפתיחה, עד שפג תוקפו.

{..}

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



FLORIS

Head Office | 4 Haharash St. | P.O. Box 7169 Hod Hasharon 4524075, Israel
Tel: +972-9-7626333 Fax: +972-9-7626300

משרד ראשי | רח' החרוש 4 | ת.ד. 7169 הוד השרון 4524075
טל: +972-9-7626333 פקס: +972-9-7626300 | www.cts.co.il

BEN SHIMON FLORIS Ltd. - Industrial Park Misgav, Israel, 2017400
Tel: +972-4-9027100 Fax: +972-4-9991338

בן שמעון פלוריש בע"מ - פארק תעשייה משגב, ד.ג. 2017400
מפעל: טל. 972-4-9027100, פקס: 972-4-9991338 | www.floris.co.il