

Příbalová informace: informace pro pacienta

Septonex 8,3 mg/ml kožní sprej, roztok

karbethopendecinium-bromid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Septonex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septonex používat
3. Jak se přípravek Septonex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septonex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Septonex a k čemu se používá

Přípravek Septonex obsahuje povrchově aktivní dezinfekční látku karbethopendecinium-bromid, který brání rozmnožování bakterií a některých virů.

Bez porady s lékařem mohou přípravek používat dospělí i děti k běžné dezinfekci drobných kožních poranění. Dále se přípravek Septonex používá k léčbě drobných projevů kožního hnisání projevujícího se zarudnutím, mokváním a strupy, a to i při jejich výskytu ve vlasaté části hlavy.

Pouze na doporučení lékaře lze přípravek použít k dezinfekci pooperačních jizev a píštělí.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septonex používat

Nepoužívejte přípravek Septonex

- jestliže jste alergický(á) na karbethopendecinium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- k ošetření bezprostředního okolí oka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Septonex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek není vhodný na ošetření bezprostředního okolí oka.

Přípravek se nesmí užívat vnitřně! Nesmí se dostat do oka a nesmí se vdechovat.

Při podráždění pokožky použijte dezinfekční přípravek s jiným chemickým složením.

Hořlavina. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fěnu na vlasy).

Pokud trpíte onemocněním ledvin, použití přípravku konzultujte s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Septonex

Mýdlo (alkálie) ruší dezinfekční účinek přípravku Septonex, proto se mýdlo musí před použitím přípravku Septonex důkladně opláchnout vodou.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Septonex je možné použít v těhotenství a v období kojení na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek je určen k zevnímu použití, proto nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Septonex obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 ml. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Přípravek Septonex obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 746 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml, což odpovídá 92 % (v/v).

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

U novorozenců (jak předčasně narozených, tak narozených v termínu) mohou vysoké koncentrace alkoholu způsobit závažné místní reakce a systémovou toxicitu v důsledku významné absorpce nezralou kůží (zejména pod okluzí, tj. při překrytí ošetřovaného místa neprodyšným materiálem).

3. Jak se přípravek Septonex používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Po sejmutí ochranného krytu stlačením mechanické pumpičky s rozprašovačem postříkejte místo určené k dezinfekci ze vzdálenosti asi 10 cm tak, aby se na něm vytvořila souvislá tenká vrstva. Pokud jeden stisk nepostačuje k pokrytí celého ošetřovaného místa, může být postřík opakován podle rozsahu ošetřované plochy. Při nástřiku je nutno držet nádobku ve svislé poloze.

Pokud se rána nehojí nebo se stav rány zhoršuje (objeví-li se např. zarudnutí, otok, bolestivost či citlivost rány, hnis v ráně), vyhledejte lékaře.

Délka léčby:

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek Septonex déle než 7 dní. Pokud se příznaky v místě rány do 3 dnů nezlepší nebo se zhoršují, vyhledejte lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek je ale velmi dobře snášen.

Frekvence výskytu - není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Výskyt kožních reakcí (vyrážky různého charakteru a intenzity).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Septonex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Hořlavina! Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Septonex obsahuje

- Léčivou látkou je karbethopendecinium-bromid. Jeden ml roztoku obsahuje 8,3 mg karbethopendecinium-bromidu.
- Pomocné látky jsou propylenglykol, povidon 25, ponceau 4R, oranžová žluť, ethanol 96% a čištěná voda.

Jak přípravek Septonex vypadá a co obsahuje toto balení

Po vystříkání čirá červená tekutina charakteristického zápachu.

Velikost balení: 30 ml, 45 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 10. 2024