

Písomná informácia pre používateľa

SEPTONEX 8,3 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

karbetopendecíniumbromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Septonex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septonex
3. Ako používať Septonex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septonex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Septonex a na čo sa používa

Septonex obsahuje liečivo karbetopendecíniumbromid. Patrí do skupiny liekov na dezinfekciu (antiseptikum). Účinkuje tak, že bráni rozmnožovaniu baktérií a niektorých vírusov.

Bez porady s lekárom môžu Septonex používať dospelí aj deti na bežnú dezinfekciu drobných kožných poranení. Ďalej sa Septonex používa na liečbu drobných prejavov kožného hnisania prejavujúceho sa začervenaním, mokvaním a chrastami, a to aj pri ich výskyte vo vlasatej časti hlavy.

Len na odporúčanie lekára sa Septonex môže použiť na dezinfekciu pooperačných rán a pŕšťal.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septonex

Nepoužívajte Septonex

- ak ste alergický karbetopendecíniumbromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Septonex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Nepoužívajte tento liek na ošetrovanie bezprostredného okolia oka, nepoužívajte ho vnútorne ani ho nevdychujte.

Horľavina! Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov)!

Pri podráždení pokožky treba použiť dezinfekčný roztok s iným chemickým zložením

Iné lieky a Septonex

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Septonex obsahuje propylénglykol (E 1520)

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v jednom ml roztoku.

Septonex obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 746 mg etanolu (alkohol) v jednom ml roztoku, čo zodpovedá 92 % (V/V). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii; t. j. pri prekrytí ošetreňého miesta nepriedušným materiálom).

3. Ako používať Septonex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po zložení ochranného krytu prudkým stlačením ventilu postriekajte miesto určené na dezinfekciu zo vzdialenosti asi 10 cm tak, aby sa na ňom vytvorila súvislá vrstvička. Pri striekaní sa nádobka musí držať vo zvislej polohe ventilom nahor.

Ak máte pocit, že účinok Septonexu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Septonexu, ako máte

Pri náhodnom požití lieku, jeho vdýchnutí alebo aplikácii do oka okamžite vyhľadajte lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek sa ale veľmi dobre znáša. Len u citlivých jedincov sa môžu vyskytnúť kožné reakcie (vyrážky rôzneho charakteru a intenzity). Pri podráždení pokožky treba použiť dezinfekčný prostriedok iného chemického zloženia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Septonex

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Septonex obsahuje

- Liečivo je karbetopendecíniumbromid. 1 ml dermálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 8,3 mg karbetopendecíniumbromidu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E 1520), povidón 25, červen košenilová A (E 124), žltá oranžová (E 110), etanol 96 %, čistená voda.

Ako vyzerá Septonex a obsah balenia

Po vystreknutí červená číra kvapalina charakteristického zápachu.

Veľkosti balenia: 30 ml, 45 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.