

## 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 ničím 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 uchovávajte 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.

Uchovávajte 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, červená 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**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

#### **Výrobca**

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č. p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**