

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
SEPTIZER PRO 2% w/v δερματικό διάλυμα
Chlorhexidine digluconate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το SEPTIZER PRO και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SEPTIZER PRO
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το SEPTIZER PRO
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το SEPTIZER PRO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SEPTIZER PRO και ποια είναι η χρήση του

Το SEPTIZER PRO είναι ένα δερματικό διάλυμα χλωρεξιδίνης 2% w/v και ισοπροπυλικής αλκοόλης 76% w/v και χρησιμοποιείται ως ταχείας δράσης αντιμικροβιακό για την αντισηψία των καθαρών χεριών και του άθικτου δέρματος. Επίσης, χρησιμοποιείται για τοπική αντισηψία του δέρματος πριν από κεντρικό ή/και περιφερικό ενδαγγειακό καθετηριασμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SEPTIZER PRO

Μην χρησιμοποιήσετε το SEPTIZER PRO

- σε περίπτωση αλλεργίας στη χλωρεξιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ειδικά εάν έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων πιθανά σχετιζόμενων με τη χλωρεξιδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το SEPTIZER PRO προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο.

Να αποφεύγεται η επαφή με τον εγκέφαλο, τις μήνιγγες και το μέσο ούς. Να μην ενίεται. Να μη χρησιμοποιείται σε σωματικές κοιλότητες. Το διάλυμα είναι ερεθιστικό για τα μάτια και τους βλεννογόνους. Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια. Εάν το διάλυμα χλωρεξιδίνης έλθει σε επαφή με τα μάτια, να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό. Να αποφεύγεται παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και να αφήνεται να στεγνώσει μετά τη χρήση.

Εύφλεκτο (περιέχει ισοπροπυλική αλκοόλη 76% v/v). Αν η χρήση του προηγείται διαθερμίας, να χρησιμοποιείται με προσοχή και να βεβαιώνεται ότι το δέρμα και τα γύρω υφάσματα είναι στεγνά.

Η χρήση τόσο αλκοολούχων όσο και υδατικών διαλυμάτων χλωρεξιδίνης, για την αντισηψία του δέρματος πριν από επεμβατικές διαδικασίες έχει συσχετιστεί με χημικά εγκαύματα σε νεογνά. Βάσει των διαθέσιμων αναφορών περιστατικών και της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, ο κίνδυνος αυτός φαίνεται να είναι υψηλότερος σε πρόωρα βρέφη, ειδικά για εκείνα που γεννήθηκαν πριν από 32 εβδομάδες κύησης και εκείνα που διανύουν τις 2 πρώτες εβδομάδες ζωής.

Αφαιρέστε τυχόν εμποτισμένα υλικά, κουρτίνες ή ποδιές πριν προχωρήσετε στην επέμβαση. Μην χρησιμοποιείτε περίσσιες ποσότητες και μην αφήνετε το διάλυμα να συγκεντρωθεί σε πτυχώσεις του δέρματος ή κάτω από τον ασθενή ή να στάξει σε σεντόνια ή οποιοδήποτε άλλο υλικό έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Όπου πρόκειται να εφαρμοστούν μη διαπερατά επιθέματα σε περιοχές που έχουν εκτεθεί προηγουμένως στο SEPTIZER PRO, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπάρχει περίσσεια προϊόντος πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

Άλλα φάρμακα και SEPTIZER PRO

- Εάν το SEPTIZER PRO χυθεί σε ύφασμα και χρησιμοποιήσετε υποχλωριώδη λευκαντικά για να το καθαρίσετε, μπορεί να δημιουργηθούν σκούρες κηλίδες στο ύφασμα.
- Εάν το SEPTIZER PRO αναμιχθεί με ορισμένα σαπούνια η δράση του μπορεί να μειωθεί.

Κύηση και θηλασμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το SEPTIZER PRO σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Κύηση

Δεν αναμένεται να υπάρξουν επιπτώσεις από τη χρήση του SEPTIZER PRO κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εφόσον η συστηματική έκθεση στη χλωρεξιδίνη είναι αμελητέα. Το SEPTIZER PRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται να υπάρξουν επιπτώσεις στο νεογνό που θηλάζει με τη χρήση του SEPTIZER PRO, εφόσον η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στη χλωρεξιδίνη είναι αμελητέα. Το SEPTIZER PRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το SEPTIZER PRO δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SEPTIZER PRO

Να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση.

Αντισηψία των χεριών πριν από τις εγχειρήσεις

Απλώστε 5ml διαλύματος στα χέρια και τους πήχεις και τρίψτε τα καλά μέχρι να στεγνώσουν.

Επαναλάβετε ακόμη μια φορά με άλλα 5ml.

Αντισηψία των χεριών στην καθημερινή πράξη

Απλώστε 3ml διαλύματος στα χέρια και τους καρπούς και τρίψτε καλά μέχρι να στεγνώσουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν τα χέρια είναι "ακάθαρτα", να πλένονται προηγουμένως με ένα φαρμα-κευτικό υγρό σαπούνι.

Αντισηψία του δέρματος των ασθενών

Πριν από τις εγχειρήσεις, τρίψτε καλά με το διάλυμα την περιοχή επεμβάσεως 2 λεπτά τουλάχιστον, με την βοήθεια αποστειρωμένου μάκτρου.

Το διάλυμα χρησιμοποιείται επίσης για την προετοιμασία του δέρματος σε ενέσεις και φλεβοπαρακεντήσεις.

Τοπική αντισηψία του δέρματος πριν από κεντρικό ή/και περιφερικό ενδαγγειακό καθετηριασμό.

Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα του διαλύματος με τη βοήθεια αποστειρωμένου μάκτρου ή γάζας και τρίψτε το δέρμα με την ενδεδειγμένη τεχνική της αντισηψίας στην περιοχή που θα εισαχθεί η κεντρική ή/και περιφερική γραμμή. Αφήστε να στεγνώσει το δέρμα πριν την εισαγωγή του καθετήρα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αντιδράσεις ερεθισμού του δέρματος σε σκευάσματα χλωρεξιδίνης μπορεί καμιά φορά να εμφανισθούν. Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις ή υπερευαισθησία στην χλωρεξιδίνη έχουν αναφερθεί αλλά είναι σπανιότητες.

Χημικά εγκαύματα σε νεογνά (μη γνωστή συχνότητα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SEPTIZER PRO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C (κλειστή συσκευασία). Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SEPTIZER PRO

- Η δραστική ουσία είναι η διγλουκονική χλωρεξιδίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ισοπροπυλική αλκοόλη, ισοστεατικός ισοπροπυλεστέρας, κυκλομεθικόνη, κεκαθαρμένο ύδωρ

Εμφάνιση του SEPTIZER PRO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το προϊόν συσκευάζεται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 250ml, 500ml και

1000ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Nassington Ltd

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις