

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז - 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ספטידין תמיסה

הרכב:
החומרים הפעילים וריכוזם:
כלורוקסידין גלוקונט 0.5% w/v
(Chlorhexidine Digluconate 0.5 w/v)
אלכוהול 70% v/v (Alcohol 70% v/v)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים:
ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך להשתמש בתכשיר בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לחיטוי מקיף של הידיים, גם לפני פעולות רפואיות חודרניות.

קבוצה תרופית - תכשירים אנטיספטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- על הקמות המוח. קרום המוח והאוזן התיכונה.
- בתינוקות מתחת לגיל חודשיים.

ⓧ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להימנע ממגע עם העיניים.
- במקרה של מגע, יש לשטוף עם הרבה מים.
- אם הנך רגיש למונן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני ניתילת התרופה.
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד ייבוש מוחלט של התכשיר.

ⓧ 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:
3. **כיצד תשתמש בתרופה?**
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

אופן השימוש:
צוק 3 מ"ל מהתכשיר על ידיים נקיות, פזר התמיסה על כל משטחי היד וחקך הידיים עד התנדפות מוחלטת של החומר.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע.
התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אירוזת 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, היועץ ברוקח או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בספטידין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא:

- במקרה של רגישות בעור (מדיר)
- תופעות לוואי נוספות:**
אדמומיות וגירוי מקומי.
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
- דיווח על תופעות לוואי:**
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המוקון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?
• מנע הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור בלוקה סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
• תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
• אחסן במקום קריר, מתחת ל - 25°C .
• סגור היטב.
• זהירות! חומר דליק, הרחק מאש.
• אחסן באריזה המקורית.
• ניתן להשתמש במוצר לאחר הפתיחה, עד שפג תקופו.

6. מידע נוסף:
נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Glycerin, Propylene Glycol, Brilliant blue, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה בצבע כחול
תכולה: 500 מ"ל, 1000 מ"ל .

היצרן ובעל הרישום:

בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ב. משגב 2017400.

עלון זה נערך ב- 11.22 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1085829253

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة למستهלק وفق أنظمة الصيدלה (מסתחזרות) 1986
יגרי טוויק דווא דון וטפה טיפיה

סייטאדין מחلول

התרכיב:

המווא הףאלה ו התרכיז :
גלוקונאט כלורוקסידין 0.5% w/v
(Chlorhexidine Digluconate 0.5% w/v)
מכול 70% v/v (Alcohol 70% v/v)

לפאנה המוא גיר הףאלה: אנפר הבנד 6 "מפואא אטפאיה".
אפרא הנשרה באמאן חטי נהאיהתא קיבל אטמאלה לדווא, תכורי זהה הנשרה על מפואא מוגרה ען הדוא .
יذا כאנת לדיק אטלה אטפאיה טוגה ילי הטייב ולי אלי הטיידי. עליק אטמאלה הסטחזר בשכל טטיח.
אטטשר טיטלנא יذا כאנת באאה ילי מפואא אטפאיה .

1. למאדא מעד הדוא?

הדווא מעד לתטהיר הטיידין בסרה. איטא קיבל המליאטי הטייה הביאטה
הףטילה העלגיה מסטחזרות טטהיר .

2. קיבל אטמאלה הדוא?

- ⓧ ימע אטמאלה הדוא :**
- יذا כאנת לדיק חסאסיה המוא הףאלה או לאי מן המכונאא האטפאיה הטי יכורי עליה הדוא. לפאנה המוא גיר הףאלה - אנפר הבנד 6 "מפואא אטפאיה".
 - ען האנסגה הדמאגיה, גטשא המך, והאזן הוטפי זהה הדוא ליט מףטא ללרצע דון עמר טהרינ .

ⓧ טחזיראא חאטנה מטעלה באטמאלה הדוא

- יגכב האמאנא ען מלאסה העינינ .
- פי חאל המלאסה, יגכב הגטל באטמאלה הקטיר מן המא.
- יذا כאנת לדיק חסאסיה לפאעם או דוא איה כאן , עליק אפאג הטייב קיבל טנול הדוא.
- ימע אטאל סגיארה או התערט ללנאר קיבל גפאף המטחזר בשכל טאם.

ⓧ יذا כאנת טננול, או טנולא מוזרא, אדייה אכרי, במא פייה אדייה דון וטפה טייה ומכלאא גנאניה, אכיר הטייב או הטיידין.נלכ.
ⓧ מפואאא האמה ען קסמ מן מכונאא הדוא
יכורי על קיכול, מאדה קאילה ללאטמאל.

3. כיפ טטמאל הדוא?

עליק אן תףטע מע הטייב או הטיידי יזה למ טכן מנאכדא.
טריקה האטמאלה המטיעה גאלבא:
צע 3 מליאטר מן הסטחזר על קי נטיפיה, קמ בנרר הסאל על קמטחא הטיידין, ופירק הטיידין מעא חטי טנאטיר המאדה קליא.

לא טנאזר הגרה הדואניה המוטיי בהא .
ימע האבאאע, הדוא מעד ללאטמאלה האריגי קפט. יזה אפראטי פי אטמאלה הגרה הדואניה או יזה אבנל לולד טלוארי הטייה ללמטטפי מטיפגא מעק עייה הדוא .
לא טננול הדוא פי הזלמה אףט האטפה והיגה פי כל מרה טננול קיבל פייה הדוא. אטמאל הנאראא יזה כאנת תכנאגה. יזה כאנת לדיק אטלה אכרי פימה יטעל באטמאל הדוא, אטטיר הטייב או הטיידי.

؛ האראט הגאניה:

מפל איי דווא, ימכן אן סיטב אטמאלה סייטאדין אראטא גאניה לדי בעט הסטחזרינ. לא תפגע לדי קראה קאנה האראט הגאניה. קפד לא טעאני מן איי מנהא.
יגכב הוטיפ ען האטמאלה והטוגה ללטייב :

- פי חאלה חאוו חסאסיה פי הגלד (נאדר)
- אראט גאניה אכרי
- אכמרא וטהיג מוטיי .

יזה תפאק איי מן האראט הגאניה , או חין טעאני מן אראט גאניה למ יזכר אעלה , עליק אטטירה הטייב.
האפאג ען האראט הגאניה
ימכן אפאג וזרה וטפה ען האראט הגאניה עיר האטמארה האלקטרוניה ללנאלי ען אראט גאניה, המוגוהה פי הףטחה הרטיסה למופע וזרה וטפה:
www.health.gov.il, או ען טריק האדול אל הראב:
<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיפ טחזר הדוא?

- אמע הטימל. יגכב קפז זהה הדוא איי דווא אכר פי מכן מלוק בעידא ען מטנול אדיי האפאל ו/או הריצע, וזלכ לפאדי הטימל. לא טסיב הטייב דון טעלימא טריחה מן הטייב.
- ימע אטמאלה הדוא בעד טאריח אנהאה הטליחה (exp. Date) הטהר על קי טהר העייה. טאריח אנהאה הטליחה הו היום האכיר מן הטהר המארא אליה.
- אכפה פי מכן בארד, פי גרהה חררה טפל ען 25 גרהה מנויה.
- אעלה באכמא , .
- תכזיר! מאדה קאילה ללאטמאל, איעד ען הנאר!
- אכפה פי העייה האטילה.
- ימכן אטמאלה המנאג בעד פנחה, חטי טאריח אנהאה הטליחה.

1. מפואאא אטפאיה

ףטא ען המוא הףאלה ,יכורי הדוא איטא על
Glycerin, Propylene Glycol, Brilliant blue, Purified water.

כיפ יידיו הדוא ,ומאדא חורי העייה

מכול דו לון אזרק
המכורי: 500 מליאטר, 1000 מליאטר

המנאג וטאכב הטיגיל :

בן שמעון פלוריש מ טז , המנהקה הטנאגיה מסגאף, בריד מטגול מסגאף 1017400 .
מא אעאד זהה הנשרה בטאריח 2022.02.11 וקפא טעלימאא וזרה וטפה

רמק טטיגיל הדוא פי סגל האדייה הרמסי פי וזרה וטפה: 1085829253

מן אגל הטיטול וטיטיל קראה, טמא טיאה זהה הנשרה טטיעה המכר . על קי רעג מן זלכ, הדוא מעד אבנא קלא גטינין .



Patient package insert in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

Non-prescription medicine

Septadine Solution

Composition:

Active substances and their concentration:
Chlorhexidine Gluconate 0.5% w/v
Alcohol 70% v/v

For the list of the inactive substances:
See Section 6 "Additional information".
Read the insert carefully to the end before using the medication.

This insert contains abridged information on the medicine.
If you have further questions, consult your doctor or pharmacist.
Use the preparation correctly.
Consult your pharmacist if you require additional information.

1. What the medicine is used for ?

This medicine is indicated for quick disinfection of hands, also before invasive procedures.

Therapeutic Group - Antiseptic preparations

2. Before using the medicine

Do not use the medicine:

- If you are sensitive (allergic) to the active substance or to any of the additional ingredients contained in the medicine. For the list of the inactive substances - see Section 6 "Additional information".
- On the brain tissues, meninges and middle ear.
- In infants less than two month of age.

Special warnings concerning use of the medicine:

- Avoid contact with the eyes. In case of contact, rinse thoroughly with water.
- If you are sensitive to any food or medicine, inform your physician before using this medicine.
- Do not light a cigarette or expose yourself to an open flame until the preparation is fully dried.

If you are taking, or recently took, other medicines, including over the counter medicines and dietary supplements, inform your doctor or pharmacist.

Important information about some of the ingredients of the medicine:
Contains alcohol, flammable substance.

3. How to use the medicine?

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

The generally recommended manner of use is: Dispense 3 ml of the preparation onto clean hands, spread the solution over all hand surfaces and rub hands together until the substance is completely evaporated.

Do not exceed the recommended dosage. Do not swallow. For external use only. If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, go immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

Do not take medicines in the dark!
Check the label and the dose each time you take your medicine.

Wear glasses if you need them.
If you have further questions concerning use of the medicine refer to your doctor or pharmacist.

4. Side Effects:

As for any medicine, the use of Septadine may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You will probably not suffer from any of them.

Stop treatment and refer to your doctor:
• In case of skin sensitivity (rare)

Other Side Effects:

Redness and local irritation.
If one of the side effects becomes more serious, or you suffer from a side effect not mentioned in the insert, consult your doctor.

Reporting Side Effects

You can report side effects to the Ministry of Health through the online form for reporting side effects that you will find on the homepage of the Ministry of Health website: www.health.gov.il or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. How to store the medicine?

• **Avoid poisoning!**
This medicine, and all other medicine, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, in order to avoid poisoning.
Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date appearing on the package.
The expiry date refers to the last day of that month.

• Store in a cool place, below 25°C.

- Close tightly.
- Warning! Flammable substance, keep away from fire.
- Store in the original package.
- You can use the product after opening until expiry of its validity.

6. Additional information

In addition to the active substances the medicine also contains:

Glycerin, Propylene Glycol, Brilliant blue, Purified water.

Appearance of the medicine and contents of the package:

Blue solution.
Contents: 500 ml, 1000 ml.

Manufacturer and Reg. Owner:

Ben-Shimon Floris Ltd., Misgav Industrial Park, D.N. Misgav 2017400.
This leaflet was revised in 11/2022 according to the Ministry of Health guidelines.
Registration No. of the medicine in the National Drug Register of the Ministry of Health: 1085829253

Инструкция по применению в соответствии с Положением о фармацевтах (препараты) 1986 г.

Препарат распространяется без рецепта врача

Септадин Раствор

Состав:

Активные ингредиенты и их концентрация:
Хлоргексидина биглюконат 0,5% (Chlorhexidine Digluconate w/v 0.5%)
Спирт 70% (Alcohol 70%).

См. список неактивных ингредиентов в п. 6: "Дополнительная информация" Перед использованием препарата внимательно прочтите инструкцию до конца.

Данный вкладыш содержит краткую информацию о препарате.

Если у вас имеются дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или к фармацевту. Вы должны использовать данный препарат правильным образом. Если вам необходима дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.

1. Для чего предназначен данный препарат?

Препарат предназначен для быстрой дезинфекции рук, включая предоперационную обработку

Терапевтическая группа

2. Перед использованием препарата

Не используйте препарат:

- если у вас имеется чувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к любому из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате.
- Для информации о неактивных ингредиентах см. пункт 6: "Дополнительная информация"
- на мозговой ткани, мозговой оболочке и в среднем ухе.
- Младенцам в возрасте до двух месяцев.

Особые предостережения относительно применения данного препарата

Избегайте контакта с глазами. В случае контакта с глазами тщательно промойте глаза большим количеством воды.
• Если у вас имеется чувствительность к какому-либо пищевому продукту или лекарству, сообщите об этом врачу перед применением препарата.
• Не зажигать сигарету и не подвергать воздействию огня до полного высыхания продукта.

Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Важная информация о некоторых ингредиентах лекарства
Содержит спирт - горючий материал.

3. Использование лекарственного препарата

Если вы не уверены в том, как надо использовать препарат, обращайтесь к врачу или фармацевту.

Инструкция по применению:

Налейте 3 мл препарата на чистые руки, распределите его по всей поверхности рук и растирайте до полного испарения.

Не превышайте рекомендуемую дозу. Не глотать. Препарат предназначен только для наружного применения.

В случае передозировки или если препарат случайно проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку препарата.

Не принимайте лекарства в темноте!
Проверьте этикетку и дозу **при каждом** приеме препарата. Наденьте очки, если вы в них нуждаетесь.

Если у вас имеются дополнительные вопросы в отношении использования препарата, обращайтесь к врачу или к фармацевту.

4. Побочные явления:

Как и любое другое лекарство, "Септадин" может вызвать у некоторых людей побочные явления.

Не пугайтесь, читая список побочных явлений. Возможно, ни одно из них у вас не проявится.

Прекратите использование и обратитесь к врачу:

- в случае чувствительности на коже (редко).

Дополнительные побочные явления:
покраснение и местное раздражение.

Если одно из побочных явлений усиливается или если вы страдаете от побочных явлений, не упомаянутах в инструкции, просьба проконсультироваться с врачом. О побочных явлениях можно сообщить посредством специализированной он-лайн формы, которая находится на домашней странице сайта Министерства здравоохранения www.health.gov.il или перейти по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. Как хранить препарат?

• Избегайте отравления! Данный препарат и любые другие лекарства необходимо хранить в закрытом и недоступном для детей и/или младенцев месте во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без четкого указания врача.

• Не используйте лекарство после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

• Храните препарат в прохладном месте при температуре ниже 25°C.
• Плотно закрывайте, чтобы избежать промокновения и влажности.
• Осторожно! Горючее вещество. Хранить вдали от огня.

• Хранить в оригинальной упаковке.

• После вскрытия упаковки можно использовать препарат до истечения срока годности.

6. Дополнительная информация

Помимо активных веществ, препарат содержит также:
Глицерин, пропиленгликоль, бриллиантовый синий, дистиллированная вода.

Внешний вид раствора и содержание упаковки
Раствор синего цвета
Упаковка по 500 мл, 1000 мл

Производитель и владелец лицензии:
"Бен - Шимон Флорис" Лтд.,
промышленный парк Мисгав,
ПОС: Мисгав 2017400.

Данная инструкция отредактирована министерством здравоохранения в соответствии с указаниями: 11.2022

Номер регистрации фармацевтического препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения
Израиля: 1085829253

