

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

## ספסדין תרחיץ נוזל

**הרכב:**

החומרים הפעילים וריכוזם:  
 כלורהקסדין דיגלוקונאט 4%

(4% Chlorhexidine Di gluconate)

**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. עלִיך להשתמש בתכשיר בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

**1. למה מיועדת התרופה?**  
 התרופה מיועדת לשיפוט ידיים וחיטוי העור לפני פעולות פולשניות.

**קבוצה תרפוטית -** תכשירים אנטיספטיים ואנטיביוטריאלים.

**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 רקמות המוח, קרום המוח והאוזן התיכונה.

**☒ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

• יש להימנע ממצע עם לעיניים.
 • במקרה של מגע, יש לשתוף עם הרבה מים.
 • אם הנך רגיש למזון ללא שוה או לתרופה כלשהי, עלִיך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

**☒ 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:** חומר גלם נוזל צבעוני הנמצא בתכשיר עלול להכתיים את הבגדים.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

**אופן השימוש המקובל בדרך כלל הוא:**  
**כתרחיץ בכירורגיה:** הרטב את הידיים והזרועות, הוסף 5 מ"ל ספסדין תרחיץ ושפשף למשך דקה. השתמש במברשת לינקויי ציפורניים. חזור על אותה פעולה למשך 2 דקות. שטוף יובש היטב. לשיטה וחיטוי ידיים והערו: הרטב את הידיים או העור, הוסף 5 מ"ל ספסדין תרחיץ ושפשף למשך דקה, שטוף יבש היטב.

**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 אריזת התרופה איתך. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

**4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בספסדין תרחיץ 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 (נדיר)

**תופעות לוואי נוספות:**

אדמומיות וגירוי מקומי.
 אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.

**תופעות לוואי בילדים:**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

ראה לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

**5. איך לאחסן את התרופה?**

• מנע הרעלה!
 • תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי 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 ומנע חדירת אוויר ורטובות.
 • אחסן באריזה המקורית.
 • ניתן להשתמש במוצר לאחר הפתיחה, עד שפג תוקפו.

**6. מידע נוסף:**

**נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Purified Water, Poloxamer, Lauramine Oxide, Isopropyl Alcohol, Tartrazin Brilliant Blue, Fragrance

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

נוזל צלול בעל צבע ירוק.

תכולה: 100 מ"ל, 500 מ"ל .

**היצרן ובעל הרישום:**

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

**עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:** 12/2013.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00 29484 112 44

**נشرة למستهלך ופי أنظمة الصیدلة (مستحضرات) ١٩٨٦**

يجري تسويق الدواء دون وصفة طبيّة

## سيبتادين غسول سائل

**التركيب:**

المواد الفعالة والتركيز:
 غلوكونات كلور هكسידين ٤% - (4% Chlorhexidine Gluconate)
 قائمة الموائء غير الفعالة: انظر البند ٦ "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**
 تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
 عليك استخدام المستحضر بشكل صحيح.

استشر صيدلانيًا إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

**١. لماذا مُعدّ الدواء؟**

مطهر، لغسيل اليدين وتطهير الجلد قبل العمليات الجراحية.

**الفصيلة العلاجية**

مستحضرات تطهير ومضادة للجراثيم.

**٢. قبل استخدام الدواء**

**☒ يُمنع استخدام الدواء:**

• إذا كانت لديك حساسية للموائء الفعالة أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة الموائء غير الفعالة - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

• عن الأنسجة الدماغية، غشاء المخ، والأذن الوسطى.

**☒ تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء**

• يجب الامتناع عن ملامسة العينين.
 • في حال الملامسة، يجب الغسل باستخدام الكثير من الماء.
 • إذا كانت لديك حساسية لطعام أو دواء أيّا كان.
 عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

**☒ إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا دوية أخرى.**

بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية.
 أخير الطبيب أو الصيدلي بذلك.

**☒ معلومات هامة عن قسم من مكونات الدواء**
 قد تترك المادة الخام السائلة والغنية بالألوان والموجودة في المُستحضر تَفقًا على الملابس.

**٣. كيف تستعمل الدواء؟**

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

**طريقة الاستعمال المتبعة غالبًا:**

للاستخدام في الجراحة: قم بتطهير اليدين والذراعين، أضف ٥ مليلتر من سيبتادين غسول، وافرك يدك لمدة دقيقة.
 استخدم فرشاة لتنظيف الأظافر.
 كرر العملية لمدة دقيقتين. اغسل وجفف جيدًا.

لشطف وتطهير اليدين والجلد: قم بتطيب اليدين أو الجلد أضف ٥ مليلتر من سيبتادين غسول وافرك يدك لمدة دقيقة، اغسل وجفف جيدًا.

**لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.**

يُمنع الابتلاع.
 الدواء مُعدّ للاستخدام الخارجي فقط.
 إذا أفرطت في استعمال الجرعة الدوائية أو إذا ابتلع

الولد بالخطأ من هذا الدواء

توجّه حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة

الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.
 لا تتناول الدواء في الظلمة!

افحص اللاصقة والوجبة في كلِّ مرّة تتناول فيها الدواء.

استخدم النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى فيما يتعلّق باستخدام الدواء. استشر الطبيب أو الصيدلي.

**٤. الأعراض الجانبية:**

مثل أيّ دواء. يمكن أن يسبّب استخدام سيبتادين غسول أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين.

لا تقزح لدى قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

فقد لا تعاني من أيّ منها.

**يجب التوقف عن الاستخدام والتوجّه لطبيب:**

• في حالة حدوث حساسية في الجلد (نادر)

**أعراض جانبية أخرى.**

احمرار وتهيج موضعي.

إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية.

أو حين تعاني من أعراض جانبي لم يُذكر أعلاه.

عليك استشارة الطبيب.



**الأعراض الجانبية لدى الأولاد:**

على الولدين إبلاغ الطبيب المعالج بأيّ عارض جانبي.
 وكذلك بأيّ دواء آخر يتناوله الولد. انظر أعلاه تفصيل

الأعراض الجانبية الخاصة.

**٥. كيف تخزّن الدواء؟**

• امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي التسمم.

لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date)
 الظاهر على ظهر العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر المُشار إليه.

• احفظه في مكان بارد، في درجة حرارة تقلّ عن ٢٥ درجة مئوية.

• أغلقه بأحكام. وامنع تسرّب الهواء والرطوبة.

• احفظه في العبوة الأصلية.

• يمكن استخدام المنتج بعد فتحه، حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

**٦. معلومات إضافية**

**فضلاً عن المواد الفعالة.** يحتوي الدواء أيضًا على Purified Water, Poloxamer, Lauramine Oxide, Isopropyl Alcohol, Tartrazin, Brilliant Blue, Fragrance.

**كيف يبدو الدواء. وماذا تحوي العبوة**

سائل شفاف ذو لون أخضر

المحتوى: ١٠٠ مليلتر، ٥٠٠ مليلتر.

**المُنتج وصاحب التسجيل:**

بن شمعون فلوريش م.ض، المنطقة الصناعية مسغاف، ٢٠١٧٤٠٠ .

تم فحص هذه النشرة و المُصادقة عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ: ١٢/٢٠١٣

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٠٠ ٢٩٤٨٤ ٤٤ ١١٢

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكّر.

على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.



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

Non-prescription medicine

## Septadine Tarhitz Liquid

### Composition:

Active substances and their concentration:  
Chlorhexidine Gluconate 4%

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 as hand rub and for the disinfection of skin prior to invasive procedures.

**Therapeutic Group** - Antiseptic and antibacterial 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.

#### 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.

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:

Colored liquid raw material in the preparation might stain clothing

### 3. How to use the medicine?

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

The generally recommended manner of use is:

**As a lotion in surgery:** Wet your hands and arms, then add 5 ml of Septadine Tarhitz and rub for 1 minute. Use a nail brush. Repeat this action for another 2 minutes. Wash and dry properly.

**For hands and skin washing and disinfection:** Wet your hands or skin, then add 5 ml of Septadine Tarhitz and rub for 1 minute. Wash and dry properly.

**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 Tarhitz 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.

### Side Effects in Children:

Parents must inform the attending physician of any side effects and of any other medicine being taken by the child. See above for details of special side effects.

### 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 to prevent entry of air and damp.

• 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:

Purified Water, Poloxamer, Lauramine Oxide, Isopropyl Alcohol, Tartrazin, Brilliant Blue, Fragrance.

**Appearance of the medicine and contents of the package:**

Clear green liquid.

Contents: 100 ml, 500 ml.

#### Manufacturer and Reg. Owner:

Ben-Shimon Floris Ltd., Misgav Industrial Park, D.N. Misgav 2017400.

**This leaflet was inspected and approved by the Ministry of Health on:** 12/2013.

Registration No. of the medicine in the National Drug Register of the Ministry of Health: 112 44 29484 00

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

Препарат распространяется без рецепта врача

## Лосьон Септадин

Жидкость

### Состав:

Активные ингредиенты и их концентрация:  
Хлоргексидин биглюконат 4%  
(Chlorhexidine Digluconate 4%)

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, обратитесь 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?

Антисептический препарат для мытья рук и дезинфекции других участков кожи перед хирургическим вмешательством.

**Терапевтическая группа**  
Антисептические и антибактериальные препараты.

### 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

#### 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.

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 Цветное вещество, которое содержится в препарате, может оставлять пятна на одежде.

### 3. Использование лекарственного препарата

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

#### Инструкция по применению:

**Хирургический лосьон:** Намочите руки до локтей. Добавьте на руки 5 мл лосьона "Септадин" и растирайте в течение минуты. Используйте щетку для очищения ногтей. Повторяйте действие в течение двух минут. Тщательно смойте и осушите.

**Для мытья и дезинфекции рук или кожи:** Намочите руки или кожу. Добавьте на руки или кожу 5 мл лосьона "Септадин" и растирайте в течение минуты. Смойте и осушите.

**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, лосьон "Септадин" может вызывать 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 подобных явлений, не упомянутых в инструкции, просьба проконсультироваться с врачом.

### Побочные явления у детей:

Родители должны сообщать лечащему врачу о любом побочном явлении и о любом дополнительном препарате, который получает ребенок. См. список особых побочных явлений выше.

### 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 проникновения воздуха и влажности.

• Хранить в оригинальной упаковке.

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

### 6. Дополнительная информация

**Помимо активных веществ, препарат содержит также:** Дистиллированная вода, поллоксамер, оксид лаурамина, изопропиловый спирт, тартазин, Блестящий синий, ароматизатор.

**Внешний вид раствора и содержание упаковки**  
Прозрачная жидкость зеленого цвета.

Упаковки по 100 мл, 500 мл.

#### Производитель и владелец лицензии:

"Бен - Шимон Флорис" Лтд.,  
промышленный парк Мисгав,  
ПОС: Мисгав 2017400.

Данная инструкция была проверена и утверждена Министерством здравоохранения Израиля 12/2013.

Номер регистрации фармацевтического препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения Израиля: 112 44 29484 00

