

## 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 píšťal.

#### 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),
- na ošetrovanie bezprostredného okolia oka, nepoužívajte ho vnútorne ani ho nevdychujte.

##### Upozornenia a opatrenia

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

##### 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Septonex obsahuje propylénglykol a farbivá: ponceau 4R (E 124), oranžová žltá (E 110).**

Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

Farbivá ponceau 4R (E 124) a oranžová žltá (E 110) môžu vyvolať alergické reakcie.

### **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 nástreku je nutné držať nádobku 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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe 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.

Horľavina! Nepoužívať v blízkosti otvoreného ohňa!

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, povidón 25, ponceau 4R (E 124), oranžová žlt' (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 Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava-Komárov

Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2015.**