

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SEPTONEX

8,3 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 ml dermálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 8,3 mg karbetopendecíniumbromidu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 ml dermálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 50 mg propylénglykolu (E 1520) a 746 mg etanolu 96 %.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.

Po vystreknutí červená číra kvapalina charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dezinfekcia drobných kožných poranení; začínajúce prejavy kožného hnisania (impetigo) s prejavmi začervenania, mokvania a následne vzniknutými chrastami, prejavy vo vlasatej časti hlavy a dezinfekcia pooperačných jaziev a fistúl.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po zložení ochranného krytu prudkým stlačením ventilu postriekať postihnuté miesto zo vzdialenosti asi 10 cm tak, aby sa na ňom vytvorila súvislá vrstvička. Pri striekaní sa musí nádobka držať vo zvislej polohe ventilom nahor.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek nie je vhodný na ošetrovanie bezprostredného okolia oka. Liek sa nesmie používať vnútorne. Nesmie sa dostať do oka ani vdychovať.

Horľavina! Nepoužívať v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov)!

Pri podráždení pokožky treba použiť dezinfekčný roztok s iným chemickým zložením.

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu (E 1520) v jednom ml roztoku.

Tento liek obsahuje 746 mg etanolu 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).

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú doteraz známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Použitie tohto lieku počas gravidity a dojčenia nie je kontraindikované, ale vždy je nutné zvážiť, či liečebný prínos pre matku prevažuje nad potencionálnym rizikom pre plod alebo dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Liek sa dobre znáša, len u citlivých jedincov sa môžu vyskytnúť kožné reakcie (exantémy rôzneho druhu a intenzity).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nezaznamenali sa prípady predávkovania týmto liekom. V prípade ingescie väčšieho množstva lieku je liečba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia, liečivá s kvartérnym dusíkom, ATC kód: D08AJ

Mechanizmus účinku

Tento liek obsahuje povrchovo aktívne antiseptikum karbetopendecíniumbromid, ktorý patrí medzi kvartérne amóniové soli. Má výraznejší baktericídny účinok na grampozitívne baktérie ako na gramnegatívne baktérie, nie je účinný na spóry. Má variabilnú antifungálnu aktivitu a pri dlhšej expozícii je účinný proti niektorým vírusom. Účinnosť kvartérnych amóniových solí je najväčšia v neutrálnych alebo slabo alkalických roztokoch.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rozsah systémovej absorpcie po lokálnej aplikácii nie je známy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje relevantné pre túto časť nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol (E 1520)
povidón 25
červeň košenilová A (E 124)
žlt' oranžová (E 110)
etanol 96 %
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Aniónové detergenty (mydlá) rušia dezinfekčný účinok Septonexu.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30 ml: nádobka z PE, komplet mechanická pumpička s rozprašovačom a krytom z PE a PP.
45 ml: sklenená nádobka, mechanický rozprašovač, kryt.

Veľkosti balenia: 30 ml, 45 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0363/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. októbra 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024