

# Септадин® 0.1% Septadin® 0.1%

разтвор за устна лигавица

## ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО В НЕЯ СЕ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това *Вие* трябва да използвате Септадин внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.

- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.

- Ако въпреки лечението симптомите на заболяването се усилват или остават без промяна, консултирайте се с лекар.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Септадин и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Септадин.
3. Как да прилагате Септадин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Септадин.
6. Друга информация.

Септадин разтвор за устна лигавица

Лекарствено вещество в 1 ml разтвор: Chlorhexidine digluconate solution екв. на 1 mg Chlorhexidine digluconate. Помощни вещества: сукроза, етанол 96 %, ментово масло, полисорбат 80, пречистена вода.

Септадин се предлага в тъмни стъклени бутилки от 115 ml. Всяка бутилка е придружена от дозировайна чашка и е поставена в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:** "Актавис" ЕАД, ул. "Атанас Дуков" № 29, София, България. Тел: 9321 762

**Производител:** "Балканфарма-Троян" АД, 5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1, България. Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕПТАДИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Септадин разтвор за устна лигавица съдържа лекарственото вещество хлорхексидин, което притежава антибактериално действие. Той унищожавя голям брой бактерии, дрожди, някои гъбички и вируси, които причиняват инфекция и възпаление на устната лигавица.

Септадин се прилага за профилактика и лечение на гингивити

(възпаление на венците), локални инфекции на устната кухина, тонзилит (възпаление на сливиците), глосит (възпаление на езика), както и за поддържане на хигиена на устната кухина. Септадин се използва и след периодонтални хирургични интервенции за подпомагане на лечението на венците. Може да се използва при лечение на афтозни язви и орални кандидозни инфекции (напр. протезни stomатити и афтози). Последните се причиняват от гъбички (кандида албиканс), които водят до образуване на бели налепи по устната лигавица и/или зачервяване под зъбните протези.

Потиска образуването на зъбна плака.

### 2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА СЕПТАДИН

**Септадин не се прилага при:**

- Алергия към лекарственото или към някои от помощните вещества на продукта.
- Деца на възраст под 6 години.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Септадин разтвор е предназначен само за третиране на устната кухина т.е. за локална орална (външна) употреба. Не бива да се допуска поглъщане на разтвора!

Да се пазят очите и ушите. При попадане в очите, те да се измият обилно с вода.

Септадин може да предизвика горчив вкус. Да не се изплаква устната кухина с вода, непосредствено след употребата му, тъй като това може да засили горчивия вкус и да намали ефекта на продукта.

**Приложение на Септадин и прием на храни и напитки:**

След прилагане на продукта да не се приема храна или течности поне 1 час.

**Бременност и кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Няма достатъчно данни за влиянието на хлорхексидин върху плода или кърмачето по време на бременност и в периода на кърмене. Поради това Септадин трябва да се прилага при бременни и кърмачки след консултация с лекар.

**Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини, но да се има предвид съдържанието на етилов

алкохол в продукта.

**Важна информация за някои от съставките на Септадин**

Този продукт съдържа 1114.05 mg етилов алкохол в 15 ml разтвор.

**Приложение на други лекарствени продукти**

*Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Хлорхексидин е несъвместим с анионни продукти.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА СЕПТАДИН**

*Винаги прилагайте Септадин точно както е посочено в тази листовка!*

Прилага се локално, за изплакване на устната кухина. Да не се поглъща!

Прилага се неразреден два пъти дневно след хранене. При лечение на остри възпаления, в продължение на 60 секунди се изплаква устната кухина с 15 ml неразреден разтвор на Септадин. След прилагане на продукта да не се приема храна или течности поне 1 час.

При стоматологични операции е необходимо изплакване на устната кухина в продължение на 60 секунди с 15 ml разтвор преди интервенцията.

За лечение на гингивити се препоръчва курс на лечение от един месец. При афтозен стоматит и орална кандидоза, лечението трябва да продължи 48 часа след изчезване на клиничните прояви.

За лечение на протезни стоматити, протезите трябва да бъдат почистени и натопени в Септадин разтвор за 15 минути, два пъти дневно.

За хигиенна дезинфекция на устната кухина, последната се изплаква два пъти дневно с 15 ml неразреден разтвор на Септадин в продължение на 30 секунди.

Хлорхексидин е несъвместим с анионните субстанции, които обикновено се съдържат в стандартните пасти за зъби. Поради това те трябва да се използват преди приложението му (след тях устата трябва да се изплакне) или в различно време на деня.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Септадин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Какво трябва да направите, ако погълнете Септадин по невнимание**

*При поглъщане на количество по-голямо от обичайната еднократна доза (предписана за изплакване на устната кухина), веднага се обърнете за помощ към Вашия стоматолог, лекар или фармацевт!*

Няма съобщения за прояви на предозиране при спазване на препоръчания дозировъчен режим и начин на употреба.

При инцидентно поглъщане:

Погълнатият хлорхексидин се абсорбира слабо. Дори след прием на големи количества е малко вероятно да настъпят нежелани ефекти (стомашно неразположение, гадене и прояви на алкохолна интоксикация). Въпреки това е подходящо да се направи стомашна промивка и при необходимост назначаване на симптоматични средства.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете*

*към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Септадин**

Ако сте пропуснали едно приложение, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Септадин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

При спазване на инструкциите за приложение, съобразяване с предпазни мерки и контраиндикации, Септадин разтвор е с много добра поносимост. Възможни нежелани реакции са:

*Потъмняване*

Септадин разтвор може да предизвика повърхностно потъмняване на гърба на езика, което изчезва след спиране на приложението му. Възможно е оцветяване на зъбите и на някои видове пломби. Това оцветяване не е постоянно и до голяма степен може да се предотврати чрез редовно измиване на зъбите преди употреба на разтвора, а при наличие на протези – след почистването им със стандартните средства. В отделни случаи може да се наложи професионална стоматологична профилактика за премахване на оцветяването.

*Промяна на вкуса*

След употреба, може да се появи краткотрайно нарушение на вкусовите усещания, горчив вкус и чувство за парене. Тези ефекти обикновено намаляват при продължителна употреба. *Орална десквамация (лющене на лигавицата на устата)*

При редки случаи може да се получи орална десквамация.

*Подуване на паротидните (слюнчените) жлези*

Много рядко по време на употреба на хлорхексидин е съобщавано за подуване на паротидните жлези. При всички случаи, прекъсването на лечението води до спонтанно възстановяване на нормалното състояние.

*Алергични реакции*

Рядко се наблюдават прояви на локален дразнещ ефект и контактна алергия. Докладвани са и общи алергични реакции към хлорхексидин (анафилактични реакции), но те са изключително редки.

*Ако забележите каквото и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.*

### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

**Срок на годност:** 2 (две) години от датата на производство.

30 (тридесет) дни след първо отваряне на опаковката.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката!

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД, ул. "Атанас Дюков" № 29

София, България. Тел: 9321 762

**Последна актуализация на текста** – Януари, 2008 г.

