

ИАЛ  
ОДОБРЕН  
ДАТА 26.06.02

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

СЕПТАДИН®  
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 рецепт. 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.

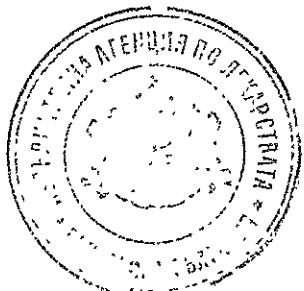
Помощни вещества: сукроза, етанол 96%, ментово масло, полисорбат 80, пречистена вода.

Септадин® се предлага в тъмни стъклени бутилки от 115 ml.

Всяка бутилка е придружена от дозировъчна чашка и е поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
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 унищожава 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 стоматити и афтози). Последните се причиняват от гъбички (кандида албиканс), които водят до образуване на бели налепи по устната лигавица и/или зачевряване 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 някое 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.e. за локална орална (външна) употреба. Не бива да се допуска погълдане 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 каквите 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 някой 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 погъльща!

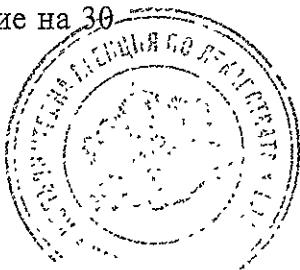
Прилага се неразреден два пъти дневно след хранене. При лечение на остри възпаления, в продължение на 60 секунди се изплаква устната кухина с 15 ml неразреден разтвор на Септадин®. След прилагане на продукта да не се приема храна или течности поне 1 час.

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 погълдане 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 погълдане:

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 предпазните 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 каквито 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<sup>0</sup>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

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Тел: 9321 762

Последна актуализация на текста – Април 2007 г.

