

sp.zn. sukls113114/2013

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Septonex**

Kožní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Carbathopendecinii bromidum 8,3 mg v 1 ml.

Pomocné látky: propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz odstavec 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Po vystříkání čirá červená tekutina charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Dezinfekce drobných kožních poranění; počínající projevy kožního hnisání (impetigo) s projevy zarudnutí, mokvání a posléze strupy; projevy ve vlasaté části hlavy a dezinfekce pooperačních jizev nebo píštělí.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Po sejmutí ochranného krytu prudkým stlačením ventilu postříkat postižené místo ze vzdálenosti asi 10 cm tak, aby se na něm vytvořila souvislá vrstvička. Při nástřiku držet nádobku ve svislé poloze, ventilem nahoru.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek není vhodný na ošetření bezprostředního okolí oka.

Při podráždění pokožky je třeba použít dezinfekčního prostředku jiného chemického složení.

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění pokožky.

U pacientů s popáleninami a s toxickou epidermální nekrolýzou, kterým byl lokálně aplikován přípravek s vysokým obsahem propylenglykolu, je nutno monitorovat osmolalitu.

V důsledku jaterního metabolismu propylenglykolu na laktát a jeho následné kumulace v organismu, může u pacientů s renálním poškozením dojít ke vzniku laktátové acidózy, hyperosmolality a útlumu CNS.

Přípravek se nesmí užívat vnitřně! Přípravek se nesmí dostat do oka a nesmí se vdechovat.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou dosud známy.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Podávání přípravku v těhotenství a v období kojení není kontraindikováno, ale vždy je nutno zvážit, zdali léčebný přínos pro matku převažuje nad potencionálním rizikem pro plod nebo dítě.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Přípravek je dobře snášen, pouze u citlivých jedinců se mohou vyskytnout kožní reakce (exantémy různého charakteru a intenzity).

#### Poruchy kůže a podkoží:

Kožní reakce, enantém

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9. Předávkování**

Případy předávkování tímto přípravkem nebyly zaznamenány. V případě ingesce většího množství přípravku je terapie symptomatická.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, zevní antiseptikum.

ATC kód: D08AJ

Mechanismus účinku:

Přípravek obsahuje povrchově aktivní antiseptikum karbethopendecinium-bromid, které patří mezi kvartérní amoniové soli. Má výraznější baktericidní účinek na gram-pozitivní bakterie než na gram-negativní bakterie, není účinný na spóry. Má variabilní antifungální aktivitu a při delší expozici je účinný proti některým virům. Účinnost kvartérních amoniových solí je největší v neutrálních nebo slabě alkalických roztocích. Baktericidní účinek klesá s klesajícím pH (kyselá média). Jejich účinnost naopak zvyšuje alkohol.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Rozsah systémové absorpce po lokální aplikaci není znám.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Data relevantní k tomuto odstavci nejsou k dispozici.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Propylenglykol

Povidon 25

Ethanol 96%

Oranžová žluť

Ponceau 4R

Čištěná voda

#### **6.2. Inkompatibility**

Aniontová detergencia (mýdla) ruší dezinfekční účinek přípravku Septonex.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Hořlavina! Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně!

#### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

30 ml nádobka z polyethylenu, komplet mechanická pumpička s rozprašovačem a krytem z polyethylenu a polypropylenu, etiketa, krabička.

50 ml skleněná nádobka, mechanický rozprašovač, kryt, etiketa, krabička (pro velikost balení 45 ml).

100 ml nádobka z polyethylenu, komplet mechanická pumpička s rozprašovačem a krytem z polyethylenu a polypropylenu, etiketa, krabička.

Velikost balení: 30 ml, 45 ml, a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/363/69-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

11.10.1995/24.2.2010

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

4.7.2013