

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **SEPTELANUM** **100 mg/g, krem** *Povidonum iodinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Septelanum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septelanum
3. Jak stosować lek Septelanum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septelanum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Septelanum i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Septelanum jest powidon jodowany - kompleksowy związek uwalniający jod. Jod jest środkiem odkażającym i antyseptycznym (zapobiegającym rozwojowi drobnoustrojów), działającym na bakterie, grzyby i wirusy.

##### Wskazania do stosowania

Lek Septelanum stosuje się:

- w zapobieganiu oraz leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez bakterie, grzyby i wirusy (liszajec, ropne i łojotokowe stany zapalne, czyraki, wyprzenia grzybicze zwłaszcza przestrzeni międzypalcowych stóp, łupież skóry owłosionej),
- do odkażania ran, zwłaszcza powierzchniowych (np. skaleczeń, zadrapań, otarć itp.), po małych zabiegach chirurgicznych, małych powierzchni oparzeń, strupów i owrzodzeń, szczególnie podudzi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septelanum**

##### **Kiedy nie stosować leku Septelanum:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na powidon jodowany, jod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z zaburzeniami czynności oraz chorobami gruczołu tarczowego,
- u dzieci w wieku do 2 lat,
- długotrwale,
- na rozległe powierzchnie ciała (ponad 30%),
- u pacjentów przewlekle chorych,
- u osób z niewydolnością nerek,
- u pacjentów leczonych równocześnie produktami litu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septelanum należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Unikać kontaktu leku z oczami.

Lek może zaburzać wyniki badań tarczycy.

Lek może powodować występowanie fałszywie dodatnich wyników badań laboratoryjnych, np. na wykrywanie krwi utajonej w kale.

### **Dzieci**

Ze względu na przenikanie jodu do organizmu, lek należy stosować ostrożnie u dzieci.

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Nie należy stosować leku u osób z niewydolnością nerek.

### **Lek Septelanum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Septelanum może reagować z innymi lekami i produktami, zwłaszcza zawierającymi rtęć, produktami o odczynie zasadowym czy z tiosiarczanem sodu.

Nie stosować u osób leczonych równocześnie preparatami litu.

Nie stosować z innymi lekami lub produktami stosowanymi na skórę.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy u płodu i noworodka.

#### Karmienie piersią

Stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy noworodka.

Nie stosować leku do odkażania pęknień brodawek sutkowych u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Septelanum nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Septelanum**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Podanie na skórę.

Zwykle lek stosuje się na zmienione chorobowo miejsca na skórze, rany czy oparzenia raz lub dwa razy na dobę, bezpośrednio lub w opatrunku okluzyjnym (zabezpieczającym przed dostępem powietrza).

Leku nie można stosować dłużej niż 14 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septelanum**

W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Systematyczne wchłanianie jodu w przypadku długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie skóry, ran ciała lub oparzeń (ponad 30%) może prowadzić do zaburzenia czynności tarczycy z objawami wola, zmianą masy ciała, metalicznym posmakiem w ustach, ślinotokiem, uczuciem palenia lub pieczenia w jamie ustnej, podrażnieniem i obrzękiem powiek, obrzękiem płuc, reakcjami skórными, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, biegunką, kwasicą metaboliczną i hipernatremią (zwiększone stężenia sodu we krwi) oraz zaburzeniami czynności nerek.

### **Pominięcie zastosowania leku Septelanum**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne (podrażnienia i odczyny uczuleniowe).

Stosowanie leku na duże powierzchnie ran i oparzeń (ponad 30%) może prowadzić do wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych, takich jak kwasica metaboliczna (wymioty, ból brzucha, przyspieszony oddech), hipernatremia (zwiększone stężenie sodu we krwi) oraz zaburzenia czynności nerek.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5.     Jak przechowywać lek Septelanum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6.     Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Septelanum**

- Substancją czynną leku jest powidon jodowany. 1 g kremu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.
- Pozostałe składniki leku to: makrogol 400, makrogol 4000, sodu wodorowęglan, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Septelanum i co zawiera opakowanie**

Lek Septelanum to ciemnobrunatny krem.

Tuba zawierająca 20 g kremu.

Saszetka laminatowa zawierająca 1 g kremu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**