

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTELANUM, 100 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 100 mg powidonu jodowanego (*Povidonum iodinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Ciemnobraunatny krem.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy 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.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy należy stosować na zmienione chorobowo miejsca na skórze, rany czy oparzenia raz lub dwa razy na dobę, bezpośrednio lub w opatrunku okluzyjnym.

Produktu nie można stosować dłużej niż 14 dni.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (powidon jodowany) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego:

- 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.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na przenikanie jodu do organizmu, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u dzieci. Unikać kontaktu z oczami.

Produkt leczniczy może zaburzać wyniki badań gruczołu tarczowego. Jod po wchłonięciu do organizmu może powodować występowanie fałszywie dodatnich wyników badań laboratoryjnych, np. na wykrywanie krwi utajonej w kale.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produkt leczniczy może wchodzić w reakcje z innymi produktami, zwłaszcza zawierającymi rtęć, produktami o odczynie zasadowym, czy z tiosiarczanem sodu.

Nie stosować u pacjentów leczonych równocześnie produktami litu.

Nie należy stosować produktu leczniczego z innymi produktami przeznaczonymi do stosowania na skórę.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Stosowanie produktu leczniczego u kobiet w ciąży może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy u płodu i noworodka, ponieważ jod wchłonięty do organizmu przenika przez barierę łożyskową.

##### Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy u noworodka, ponieważ jod wchłonięty do organizmu przenika do mleka matki. Nie stosować produktu leczniczego do odkażania brodawek sutkowych u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

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

Stosowanie na duże powierzchnie ran i oparzeń (ponad 30%) może prowadzić do wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych, takich jak kwasica metaboliczna, hipernatremia oraz zaburzenia czynności nerek.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać leczenie.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Systematyczne wchłanianie jodu po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego, szczególnie na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza ran lub oparzeń (ponad 30%), może prowadzić do zaburzenia czynności gruczołu tarczowego oraz wystąpienia licznych ogólnych objawów niepożądanych, takich jak: metaliczny posmak w ustach, ślinotok, palenie lub pieczenie w ustach, podrażnienia i obrzęk powiek, obrzęk płuc, reakcje skórne, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka, kwasica metaboliczna, hipernatremia oraz zaburzenia czynności nerek.

W przypadku świadomego lub przypadkowego spożycia dużych ilości produktu leczniczego, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i wspomagające, szczególnie zwracając uwagę na zachowanie równowagi elektrolitowej i prawidłowej czynności nerek i tarczycy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki antyseptyczne i dezynfekujące zawierające jod, kod ATC: D 08 AG 02

Substancją czynną produktu leczniczego Septelanum jest powidon jodowany - kompleksowy związek uwalniający jod. Jod jest środkiem odkażającym i antyseptycznym o szerokim spektrum działania obejmującym bakterie, grzyby i wirusy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 400  
Makrogol 4000  
Sodu wodorowęglan  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa zawierająca 20 g kremu, z zakrętką z polietylenu, umieszczona w pudełku tekturowym.  
10 saszetek laminatowych zawierających po 1 g kremu, umieszczonych w pudełku tekturowym.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
tel.: +48 (71) 352 95 22  
faks: +48 (71) 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8377

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.07.2008 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**