

ASEPTINE[®]



SeptiBody

2024-2025

Vaginal Antiseptic Solution CHG 0.5 %

Ready to use solution for cleaning & vaginal hygiene care



• **در موارد ابتدای PROM جهت طولانی کردن مدت بارداری [۲،۸]**
یکی از عوارض عفونت واژینال PROM و به دنبال آن زایمان زودرس مچور شدن ریه، LBW و نهایتاً افزایش مرگ جنین می باشد. در PROM علاوه بر تدابیر نگهدارنده از قبیل استراحت، مصرف آنتی بیوتیک و تزریق کورتون جهت مچوریتی ریه جنین می توان از شستشوی واژینال با محصول سپتی بادی جهت کمک به از بین بردن عوامل پاتوژن و طولانی تر کردن زمان بارداری استفاده کرد.

• **کمک به درمان عفونت های واژینال [۳،۴]**
همزمان با مصرف آنتی بیوتیک خوراکی یا واژینال، استفاده از محصول آنتی سپتیک سپتی بادی جهت از بین بردن کلونی پاتوژن ها و رساندن واژن به pH مناسب قبل از استفاده از قرص و پماد واژینال می تواند به درمان عفونت کمک نماید. بعلاوه، استفاده از این محصول می تواند از مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک جلوگیری کند.

• **مناسب برای افراد با نقص سیستم ایمنی [۴]**
در خانمهای دارای نقص سیستم ایمنی مانند بیماران سرطانی، بیمارانی که تحت درمان شیمی درمانی و یا درمانهای طولانی مدت با کورتون قرار دارند، در صورت ابتلا به واژینیت ها بهتر است در کنار قرص یا دارو های واژینال موضعی از شستشو با محلول آنتی سپتیک واژینال مناسب مانند سپتی بادی استفاده نمایید.

• **کاهش عفونتهای ادراری (UTI) [۳]**
در موارد ابتلا به UTI استفاده از محلول آنتی سپتیک سپتی بادی جهت ضدعفونی نمودن محیط خارجی واژن می تواند به درمان کمک نماید.

• **کاهش عوارض سمیت با ید در مادر و جنین [۹]**
استفاده از محصولات بر پایه ید (پوویدون آیداین) برای پرپ واژن دارای معایبی از قبیل غیر فعال شدن این محصولات در حضور خون و مایع منی (Seminal fluid) می باشد. همچنین جذب ید در واژن به دلیل اپیتلیوم غیر کراتینه عوارضی چون ناهنجاری در رسانایی قلبی، اسیدوز لاکتیک، نارسایی حاد کلیه و هیپوکسمی ایجاد می کند، از آنجایی که خون و مایع منی pH قلیایی دارند، قدرت ضد میکروبی این محصولات (حاوی ید) در pH قلیایی بسیار کاهش می یابد. بنابراین استفاده از محلول آنتی سپتیک واژینال بر پایه کلرهگزیدین به عنوان یک جایگزین مناسب می تواند علاوه بر ضدعفونی واژن سبب کاهش اثرات نامطلوب ید بر مادر و جنین شود.

• **اپی زیاتومی (Episiotomy)**
محصولات حاوی ید در صورت تماس با بافت زنده (زخم و برش اپیزیاتومی) با تخریب سلول ها موجب تاخیر در التیام زخم و ایجاد بافت جوشگاهی (Hypertrophic scar) می شود.

• **کاهش مقاومت آنتی بیوتیک و عفونتهای راجعه [۳]**
استفاده از محصول سپتی بادی به دلیل ضدعفونی محیط واژن در عین

سپتی بادی

محلول آنتی سپتیک واژینال بر پایه کلرهگزیدین ۰/۵ درصد

سپتی بادی یک محصول آنتی سپتیک بر پایه ماده ضد میکروبی کلرهگزیدین دی گلوکونات است که طی چند دهه مصرف در کشور های مختلف جهان به عنوان یک آنتی سپتیک مناسب برای پوست و مخاط، نتایج بالینی مناسبی در این حوزه بدست آورده است. این ترکیب برای استفاده به عنوان آنتی سپتیک مخاط واژن و کانال زایمان در فارماکوپه های بین المللی همچون USP، BP^۰ درج و ثبت گردیده است.

امروزه مشکلات و سمیت های ناشی از آنتی سپتیک های حاوی ید (پوویدون-آیداین) برای مادر و نوزاد و یا روش های سنتی غیر موثر سبب گردیده است بهره برداری از روش های آنتی سپتیک واژن محدود گردد.

اما سپتی بادی با بهره برداری از ماده موثره کارآمد و تایید شده کلرهگزیدین و دارا بودن اسیدیته مطابق با pH طبیعی بافت واژن (۴/۲ - ۳/۸)، وجود نرم کننده ها و مواد ضد التهاب ملایم در فرمولاسیون آن، یک داروی کاربردی و اثر گذار برای کنترل و پیشگیری از عفونتهای میکروبی دستگاه تناسلی و ادراری بانوان می باشد که جذب سیستمیک ندارد.

کاربرد های بالینی توصیه شده

• **آماده سازی واژن قبل و پس از زایمان طبیعی و سزارین [۵-۱]**
شستشوی واژن با سپتی بادی به عنوان یک محلول آنتی سپتیک می تواند برای ضدعفونی محیط واژن در معاینات قبل از زایمان طبیعی و کاهش ریسک عفونتهای بالارونده در سزارین و همچنین جلوگیری از عوارض بعدی مانند تب و آندومتريت مورد استفاده قرار گیرد.

• **قبل و بعد از اعمال جراحی واژینال و جراحی از طریق واژن [۴،۶،۷]**
برخلاف محصولات حاوی ید که در محیط قلیایی مانند خون و مایع منی (Seminal fluid) کارایی چندانی ندارند، محصول سپتی بادی می تواند محیط مناسب جراحی را تا ۹۰ دقیقه و با ایجاد پوشش آنتی میکروبیال از ۲۴ تا ۷۲ ساعت جهت اعمال جراحی شامل پانکچر، IVF، هیستروسالپینگوگرافی، هیستروسکوپی و ... را فراهم نماید.

ترکیبات

کلرهگزیدین دی گلوکونات ۵/۰٪، اسید لاکتیک، مواد نرم کننده، عوامل تنظیم کننده pH، رنگ و آب دیونیزه

مطالعه تحریک پذیری و حساسیت زایی

محصول سپتی بادی براساس نتایج تست مطابق با استاندارد ISO 10993:2013 غیر محرک و غیرحساسیت زا برای پوست است.

ملاحظات

با توجه به اینکه محیط واژن سالم حاوی میکروفلور طبیعی و دارای قابلیت خود تمیز کننده می باشد، استفاده از سپتی بادی با تجویز پزشک متخصص و جهت اقدامات بهداشتی و درمانی توصیه می شود، لذا از مصرف بی رویه و خود تجویزی این دارو جدا خودداری گردد.

هشدار

- این محصول صرفاً شستشو دهنده و ضد عفونی کننده دستگاه تناسلی بانوان بوده و از استفاده به منظور پیشگیری از بارداری خودداری گردد.
- دور از دسترس کودکان و افراد ناآگاه نگهداری شود.
- دور از حرارت و نور مستقیم خورشید نگهداری شود.
- از پاشش این محصول به داخل چشم و گوش اکیداً خودداری نمایید.
- در صورت مشاهده هر گونه علائم مانند تشدید سوزش، خارش و بروز علائم آلرژیک استفاده از محلول را قطع نموده و با پزشک مشورت نمایید.
- در دمای بین ۵ تا ۳۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

بسته بندی

۵	عدد در هر جعبه با اپلیکاتور	حجم ۱۴۰ میلی لیتری
۱	عدد در هر جعبه با اپلیکاتور	حجم ۲۵۰ میلی لیتری
۲۰	عدد در هر کارتن	حجم ۵۰۰ میلی لیتری



منابع

- [1] Christian et al/AOGS 100 (2021) 694-703.
- [2] Tewfik et al/Int. J. Curr. Microbial.App.Sci 4 (2015) 486-492.
- [3] Stray-pedersen et al/Int. J. Antimicrobial Agents 12 (1999) 245-251.
- [4] Lakhi et al/AJOG MFM 135 (2019) 1-8.
- [5] Clinical Trials. gov Identifier: NCT03423147 (2023).
- [6] Hill et al/Obstetrics & Gynecology 135 (2020) 20S.
- [7] Rao et al/JMSCR 5 (2017) 20266-20273.
- [8] Watanabe et al/J. Obstet. Gynaecol. Res. 24 (1998) 285-290.
- [9] Kucuker et al/Pediatr Int. 65 (2023) 1-9.
- [10] Donyao et al/Int Wound J 21 (2023) 1-11.

حفظ pH نرمال واژن و جلوگیری از به هم ریختگی فلور طبیعی آن، کاهش خطر ریسک عفونتهای راجعه و نیاز کمتر به مصرف آنتی بیوتیکها را در پی دارد. بطوریکه این امر می تواند در کمک به کاهش مقاومت به آنتی بیوتیکها بسیار حائز اهمیت باشد.

• کمک به درمان عفونتهای پس از جراحی (SSI) [۲،۴،۷،۸،۱۰]

مطابق راهنمای WHO، کلرهگزیدین دارای اثرات ضد میکروبی پایدار است. بنابراین سپتی بادی به دلیل دارا بودن کلرهگزیدین در فرمولاسیون خود، توانایی ایجاد پوشش آنتی میکروبیال بر روی زخم از حداقل ۲۴ تا حداکثر ۷۲ ساعت و کمک به بهبود زخم پس از جراحی را دارد.

ویژگی های سپتی بادی

- سپتی بادی بر پایه کلرهگزیدین دی گلوکونات می باشد که یک آنتی سبتیک تایید شده در تمام فارماکوپه های معتبر دنیا است.
- دارای pH منطبق با مخاط واژن معادل ۳/۸ تا ۴/۲ می باشد.
- سمیت و عوارض حساسیت زایی برای مادر و نوزاد گزارش نشده است.
- دارای مواد نرم کننده و مرطوب کننده جهت حفظ بهتر رطوبت بافت واژن می باشد.
- دارای اپلیکاتورهای یکبار مصرف و بهداشتی بوده و در بسته بندی های ۵ تا ۱۴۰ میلی لیتری تک دوز قابل تهیه از داروخانه های سراسر کشور می باشد. همچنین جهت کاربرد کلینیکی در بسته بندی ۵۰۰ میلی لیتری نیز عرضه می گردد.
- دارای اسید لاکتیک جهت تنظیم pH و مستعد کردن محیط برای رشد لاکتو باسیل های طبیعی واژن می باشد.
- دارای اثر گذاری مناسب روی باکتری ها و مخمر های مضر دستگاه تناسلی و ادراری بانوان است.

مشخصات محصول

رنگ / شکل	محلون صورتی رنگ
pH	۳/۸ - ۴/۲
بو	بوی مطبوع
طول عمر قفسه ای	۲۴ ماه

روش مصرف

روش کلینیکال شستشو و آماده سازی واژن:

مقدار مورد نیاز از سپتی بادی را در ست استریل ریخته و تعدادی گاز استریل را به محلول آغشته نمایید. سپس ابتدا محیط خارجی واژن را شستشو دهید. بعد از آن اسپکولوم را وارد نمایید و شستشو را از سمت سرویکس به پایین انجام دهید. این کار را چند بار تکرار کنید.

روش استفاده در منزل:

ابتدا دستان خود را به خوبی با آب و صابون شستشو داده و سپس اپلیکاتور و ظرف محتوی محلول را از بسته بندی خارج نمایید. اپلیکاتور را به ظرف متصل نمایید. نازل اپلیکاتور را درون واژن فرو برده و به آرامی فشار دهید تا تمام محلول تخلیه شود.

طیف اثر میکروبی

منطبق با استانداردهای اروپایی

اثر بخشی علیه باکتری

According to EN 1276	Pseudomonas. aeruginosa/ ATCC 15442 Staphylococcus. aureus/ ATCC 6538 Enterococcus. hirae/ ATCC 10541 Gardnerella. vaginalis/ ATCC 14019 Streptococcus. agalactiae/ ATCC BAA-611
----------------------	--

اثر بخشی علیه مخمر

According to EN 1650	Candida. albicans/ ATCC 10231
----------------------	-------------------------------



septibody.com

به بان شیمی 
— شرکت دارویی —

کارخانه: گرگان، شهرک صنعتی
آق قلا، فاز ۳، صنعت ۴

www.septibody.com

www.behban.com