

ЛИСТОВКА



Листовка: информация за потребителя

Септаназал за възрастни 1 mg/50 mg в 1 ml спрей за нос, разтвор
ксилومتазолин хидрохлорид/декспантенол

Septanazal for adults 1 mg/50 mg in 1 ml nasal spray, solution
xylometazoline hydrochloride/dexpantenol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво има в тази листовка:

1. Какво представлява Септаназал за възрастни и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септаназал за възрастни
3. Как да използвате Септаназал за възрастни
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Септаназал за възрастни
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20130294

Разрешение № BG1MA(MP) / 61700

Одобрение № / 22-02-2023

1. Какво представлява Септаназал за възрастни и за какво се използва

Септаназал за възрастни спрей за нос съдържа активните вещества ксилومتазолин хидрохлорид и декспантенол.

Ксилومتазолин хидрохлорид бързо свива кръвоносните съдове в носната лигавица и намалява отока на носната лигавица и лигавичната секреция. По този начин облекчава чувството за запушен нос. Декспантенол е производно на пантотеновата киселина, витамин, който способства за заздравяване на наранената лигавица и притежава мукопротективно (предпазващо лигавиците) действие.

Септаназал за възрастни се използва:

- за намаляване отока на носната лигавица при ринит и за подпомагане заздравянето на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци,
- за облекчаване симптомите на неалергично възпаление на носната лигавица (вазомоторен ринит),
- за лечение при нарушено дишане през носа след назална хирургична операция.

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни, юноши и деца на възраст на или над 6 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септаназал за възрастни

Не използвайте Септаназал за възрастни:

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към ксилومتазолин, декспантенол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изборени в точка 6),



- Ако Вие или Вашето дете страдате от сухо възпаление на лигавицата на носа с образуване на корички (сух ринит),
- След осъществено през носа оперативно отстраняване на хипофизната жлеза на Вас или Вашето дете или друга оперативна експозиция на мозъчните обвивки.

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Септаназал за възрастни:

- Ако Вие или Вашето дете приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) или други лекарства, които имат способността да повишават кръвното налягане,
- Ако Вие или Вашето дете имате повишено вътреочно налягане (глаукома), в частност ако страдате от тясноъгълна глаукома,
- Ако Вие или Вашето дете страдате от тежко сърдечносъдово заболяване (напр. коронарна сърдечна болест, високо кръвно налягане, синдром на удължен QT интервал),
- Ако Вие или Вашето дете имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- Ако Вие или Вашето дете страдате от метаболитно заболяване (напр. повишена активност на щитовидната жлеза, проявяваща се с повишено изпотяване, повишена телесна температура, повишена сърдечна честота или страдате от диабет),
- Ако Вие или Вашето дете страдате от метаболитно разстройство, наречено порфирия,
- Ако Вие или Вашето дете имате уголемена простата (простатна хиперплазия).

Лекарственият продукт може да се използва при хроничен ринит само под лекарско наблюдение, поради опасност от атрофия (намаляване) на носната лигавица.

Неправилната употреба или употребата на прекалено големи количества от спрея може да причини системни нежелани реакции, особено при деца (вижте точка 4).

Продължителната употреба или употребата на по-високи дози от това лекарство може да доведе до хронично подуване и възможно изтъняване (увреждане) на носната лигавица.

Не се препоръчва да използвате този лекарствен продукт, ако Вие или Вашето дете вече използвате:

- други лекарства за лечение на грип,
- други лекарства за кашлица и настинка, съдържащи симпатикомиметици (лекарства използвани за лечение на запушен нос като псевдоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, тиаминохептан).

Едновременната употреба на тези лекарства със Септаназал за възрастни може да повиши риска от нежелани реакции на сърдечносъдовата система и централната нервна система.

Избягвайте директния контакт на това лекарство с очите.

Деца

Не превишавайте препоръчаните от Вашия лекар дози. Моля, консултирайте се с Вашия лекар относно продължителността на лечението и честотата на употреба при деца.

Септаназал за възрастни е показан за употреба при юноши и деца над 6-годишна възраст. За деца под 6-годишна възраст е наличен Септаназал за деца спрей за нос с по-ниски концентрации на активните вещества.

Трябва да наблюдавате приложението на това лекарство при деца под 12-годишна възраст. Ако детето не се чувства по-добре или се чувства по-зле след тридневно лечение, моля консултирайте се с лекар.

Други лекарства и Септаназал за възрастни



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако примате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременната употреба на Септаназал за възрастни с лекарства, предназначени за понижаване на кръвното налягане (например метилдопа), трябва да се избягва поради потенциалното въздействие на ксилометазолин върху кръвното налягане.

Едновременната употреба на Септаназал за възрастни с някои лекарствени продукти за лечение на депресия (транилципроминови моноаминооксидазни инхибитори или трициклични антидепресанти), както и с лекарствени продукти, които повишават кръвното налягане, може да доведе до повишаване на кръвното Ви налягане.

Едновременната употреба на Септаназал за възрастни с други лекарства за грип или кашлица и настинка, съдържащи симпатикомиметици (лекарства използвани за лечение на запушен нос като псевдоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, тиаминохептан) може да повиши нежеланите реакции на сърдечносъдовата система и централната нервна система.

Консултирайте се с лекар преди употребата на Септаназал за възрастни, ако Вие или Вашето дете използвате някое от гореспоменатите лекарства.

Септаназал за възрастни с храна и напитки

Вие може да използвате това лекарство независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност поради липсата на данни за безопасността при бременни жени.

Това лекарство не трябва да се използва при кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

При използването на това лекарство в съответствие с указанията, не се очакват прояви на някакъв ефект по отношение на способността за шофиране или работа с машини.

Септаназал за възрастни съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на впръскване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Септаназал за възрастни

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни, юноши и деца на и над 6 години е едно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно, ако е необходимо. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност и клиничната ефикасност.

Продължителност на лечението

Не използвайте това лекарство за повече от 7 дни. Повторната употреба е възможна само след почивка от няколко дни.

По отношение на продължителността на употребата при деца, винаги трябва да се консултирате

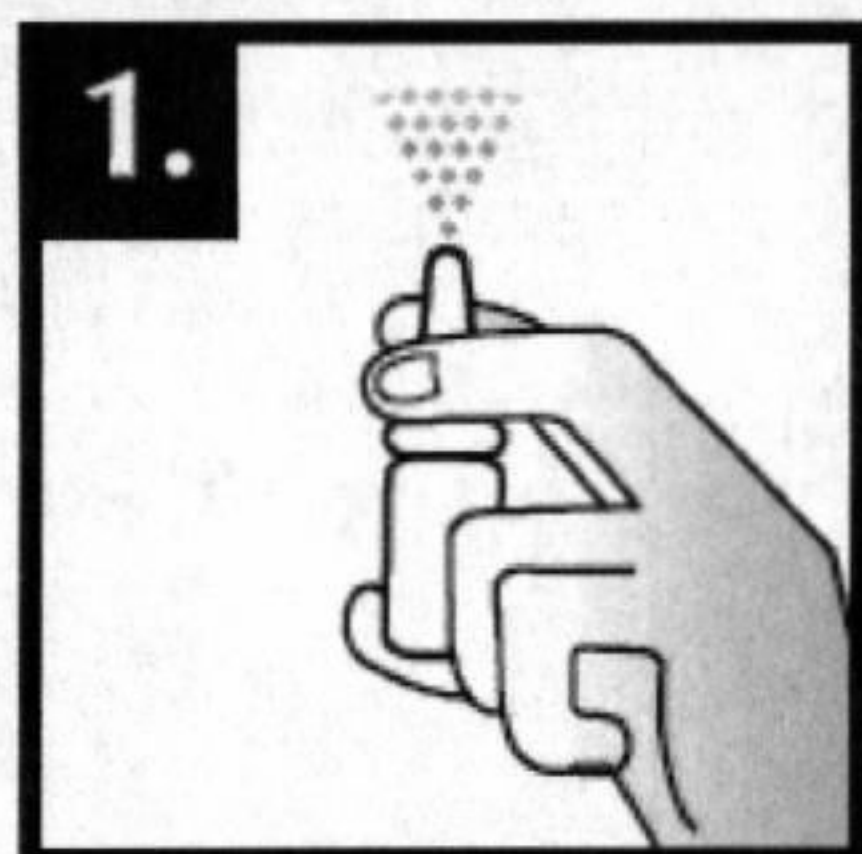


с лекар.

Начина на приложение

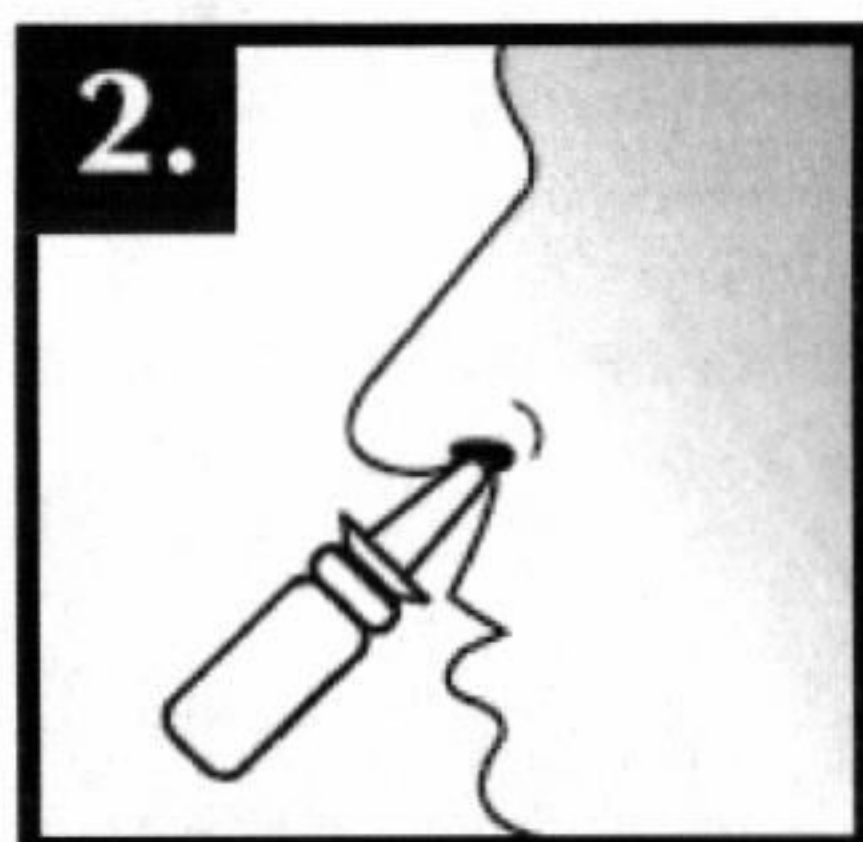
Първо отстранете предпазната капачка от спрея.

Преди първата употреба или ако спреят не е използван продължителен период от време, натиснете пулверизатора на спрея няколко пъти до получаването на фин спрей.



Поставете наконечника в ноздрата, в максимално вертикално положение и натиснете пулверизатора веднъж. Внимателно вдишайте през носа докато впръсквате. Ако е необходимо, повторете процедурата за другата ноздра.

След всяка употреба избърсвайте наконечника с хартиена кърпичка и поставяйте обратно предпазната капачка.



Пациентите с повишено вътреочно налягане (глаукома), особено тясногълна глаукома, трябва да се консултират с лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Септаназал за възрастни

Ако сте използвали повече от необходимата доза Септаназал за възрастни или ако инцидентно сте приели големи количества от това лекарство, могат да се проявят следните нежелани реакции: свиване на очната пупила (миоза), разширяване на очната пупила (мидриаза), треска, изпотяване, бледа кожа, посиняване на устните (цианоза), гадене, конвулсии, сърдечни и съдови разстройства (ускорен сърдечен ритъм, бавен сърдечен ритъм, нарушен сърдечен ритъм, циркулаторна недостатъчност, сърдечен арест, високо кръвно налягане (хипертония)), респираторни нарушения (оток на дробовете, дихателни проблеми) и психични нарушения.

Също така може да изпитате замаяност, понижена телесна температура, забавяне на сърдечния ритъм и понижено кръвно налягане, респираторен арест и кома.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Септаназал за възрастни

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фамрацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- реакции на свръхчувствителност като оток на кожата и лигавиците, кожен обрив, сърбеж.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- палпитации (усещане на сърдечния ритъм), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), хипертония (високо кръвно налягане).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- безпокойство, проблеми със съня, халюцинации (преди всичко при деца),
- гадене (замаяност, седация), главоболие,
- нарушения на сърдечния ритъм (аритмии),
- подуване на носната лигавица (след прекратяване на лечението), кървене от носа,
- гърчове (конвулсии, особено при деца).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- парене и сухота на носната лигавица, кихане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Септаназал за възрастни

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

След първото отваряне на опаковката, продуктът трябва да се използва в срок от 12 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Септаназал за възрастни

- Активните субстанции са ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол. Всяко впръскване от спрея за нос, разтвор съдържа 1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 50 mg декспантенол. Едно впръскване (0,1 ml от спрея за нос, разтвор) съдържа 0,1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.
- Другите съставки са калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат додекахидрат и пречистена вода. Вижте точка 2 „Септаназал за възрастни съдържа натрий“.

Как изглежда Септаназал за възрастни и какво съдържа опаковката

Спрей за нос, разтвор е бистър, безцветен, течен разтвор.

Септаназал за възрастни се предлага в опаковки съдържащи 10 ml от спрея за нос, разтвор, в пластмасов контейнер, с помпа за впръскване. 10 ml спрей за нос, разтвор са достатъчни за 90 впръсквания.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Чешка република	Septanazal pro dospělé
България	Септаназал за възрастни (Septanazal for adults)
Естония	Septanazal
Унгария	Septanazal 1 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray felnőtteknek
Литва	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), suaugusiesiems
Латвия	Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem
Полша	Septanazal dla dorosłych
Румъния	Septanazal
Словашка република	Septanazal sprej pre dospelých
Словения	Septanazal za odrasle

Дата на последно преразглеждане на листовката

31 Януари 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

