

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml , aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Septanazal dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Lek Septanazal dla dzieci aerozol do nosa zawiera substancje czynne: ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol.

Chlorowodorek ksylometazoliny ma działanie obkurczające naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny. W ten sposób łagodzi uczucie zatkanego nosa. Deksoantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego, posiadającego właściwości wspomagania gojenia ran oraz ochronne nabłonka błony śluzowej nosa.

Septanazal dla dzieci jest wskazany:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz w leczeniu wspomagającym uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w leczeniu niealergicznego zapalenia błony śluzowej (naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa),
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa.

Septanazal dla dzieci jest wskazany dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septanazal dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Septanazal dla dzieci:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek, deksopantenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów (*rhinitis sicca*),
- jeśli pacjent miał zabieg chirurgiczny usunięcia przysadki mózgowej lub inne operacje przebiegające z odsłonięciem opon mózgowych (wyściółki mózgu).

Ten lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septanazal dla dzieci należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i inne leki, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra), szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, zespół długiego odstępu QT),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy,
- jeśli u pacjenta występuje choroba metaboliczna (np. zwiększona czynność tarczycy objawiająca się zwiększoną potliwością, wzrostem temperatury ciała i przyspieszeniem czynności serca lub cukrzyca),
- jeśli u pacjenta występuje choroba metaboliczna zwana porfirią,
- jeśli pacjent ma rozrost prostaty.

Ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa lek można stosować w okresie przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa tylko pod nadzorem lekarza.

W przypadku niewłaściwego stosowania lub zastosowania nadmiernej ilości aerozolu, lek może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (patrz punkt 4.).

Długotrwałe stosowanie leku lub stosowanie leku w dawkach większych niż zalecane może prowadzić do przewlekłego obrzęku, a niekiedy ścieńczenia (uszkodzenia) błony śluzowej nosa.

Nie należy stosować leku Septanazal dla dzieci podczas stosowania:

- innych leków stosowanych w leczeniu grypy,
- innych leków na kaszel i przeziębienie zawierających sympatykomimetyki (leków stosowanych w leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa, takich jak pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan).

Równoczesne stosowanie tych leków z Septanazal dla dzieci może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku z oczami.

Dzieci

Nie przekraczać dawki zaleconej przez lekarza. Należy skonsultować się z lekarzem w zakresie czasu trwania leczenia i częstości stosowania leku u dzieci.

Septanazal dla dzieci jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat. Dla dzieci w wieku powyżej 6 lat, dostępny jest Septanazal dla dorosłych, aerozol do nosa zawierający większą dawkę substancji czynnych.

Jeżeli u dziecka objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Septanazal dla dzieci 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.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Septanazal dla dzieci z lekami stosowanymi w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi (np. metylodopy) ze względu na możliwy potencjalny wpływ ksylometazoliny na ciśnienie tętnicze krwi.

Jednoczesne stosowanie leku Septanazal dla dzieci z niektórymi lekami do leczenia depresji (inhibitorami monoaminooksydazy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi), a także z

lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze krwi, może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jednoczesne stosowanie z lekami stosowanymi w leczeniu grypy oraz lekami na kaszel i przeziębienie zawierającymi sympatykomimetyki (leki stosowane do leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa np. pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

Przed zastosowaniem leku Septanazal dla dzieci należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków.

Septanazal dla dzieci z jedzeniem i pićm

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa u kobiet w ciąży.

Tego leku nie należy stosować podczas karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy ksylometazoliny chlorowoderek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Septanazal dla dzieci zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Septanazal dla dzieci

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

Zalecana dawka Septanazal dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 7 dni. Czas stosowania u dzieci należy zawsze skonsultować z lekarzem.

Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie.

Sposób podania

Należy usunąć nasadkę ochronną z końcówki rozpylającej.

Przed pierwszym użyciem lub gdy aerozol nie był stosowany przez dłuższy okres, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki.



Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym w pozycji pionowej, jeśli możliwe i nacisnąć jeden raz pompkę dozownika. Podczas dozowania należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Jeśli to konieczne, czynność tę powtórzyć w drugim otworze nosowym. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozującą chusteczką i nałożyć nasadkę ochronną.



Pacjenci ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (jaskrą), szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania, przed zastosowaniem tego leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septanazol dla dzieci

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużych ilości leku, mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zwężenie źrenic oczu, rozszerzenie źrenic oczu, gorączka, pocenie się, bladość skóry, niebieskie zabarwienie warg (sinica), nudności, drgawki, zaburzenia układu krążenia (zwiększona częstość akcji serca, zmniejszona częstość akcji serca, zaburzenia rytmu serca, niewydolność krążenia, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi [nadciśnienie tętnicze]), zaburzenia ze strony układu oddechowego (obrzęk płuc, zaburzenia oddychania) oraz zaburzenia psychiczne.

Może także wystąpić senność, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie akcji serca i obniżenie ciśnienia krwi, zatrzymanie oddychania i śpiączka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Septanazol dla dzieci

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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, świąd, obrzęk skóry i błon śluzowych.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- kołatanie serca (uczucie bicia serca), tachykardia (przyspieszenie akcji serca), nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób:

- niepokój, bezsenność, omamy (głównie u dzieci),
- zmęczenie (senność, uspokojenie), ból głowy,
- zaburzenia rytmu serca (arytmie),
- obrzęk błony śluzowej nosa (po zaprzestaniu leczenia), krwawienie z nosa,
- napady padaczkowe (drgawki, szczególnie u dzieci).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pieczenie i suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Septanazal dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

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 Septanazal dla dzieci

- Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol. Każdy ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksopantenolu. Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.
- Pozostałe składniki to: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona. Patrz punkt 2 „Septanazal dla dzieci zawiera sól”.

Jak wygląda lek Septanazal dla dzieci i co zawiera opakowanie

Aerozol do nosa, roztwór (aerozol do nosa) jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem. Septanazal dla dzieci jest dostarczany w pojemniku z HDPE z pompką rozpylającą oraz czerwoną nasadką, w tekturowym pudełku. 10 ml roztworu wystarcza na 90 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Septanazal pro děti
Bulgaria	Септаназал за деца (Septanazal for children)
Estonia	Septanazal
Węgry	Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyermekeknek
Litwa	Septanazal 0.5 mg/ 50 mg i 1ml nosies purškalas (tripalas), vaikams
Łotwa	Septanazal 0,5 mg/ 50 mg/mL deguna aerosols, šķīdums bērniem
Polska	Septanazal dla dzieci
Rumunia	Septanazal pentru copii
Słowacja	Septanazal spray pre deti
Słowenia	Septanazal za otroke

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka - Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2023