

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СептоАква® для дітей
(SeptoAqua® for children)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл спрею назального, розчину містить: натрію хлориду 8,8 мг, магнію сульфату гептагідрату 2,5 мг, магнію хлориду гексагідрату 1,8 мг, кальцію хлориду дигідрату 0,5 мг, натрію гідрокарбонату 0,1 мг.

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.
Прозорий безбарвний розчин.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовують при захворюваннях носової порожнини.

Код АТС R01A X10.

СептоАква®, ізотонічний стерильний розчин, містить воду очищену з мінеральними солями, які забезпечують такі кількості іонів в 1 мл розчину: хлориди (Cl⁻) – не менше 5,5 мг, натрій (Na⁺) – не менше 2,5 мг, магній (Mg⁺) – не менше 0,35 мг, сульфати (SO₄²⁻) – не менше 0,6 мг, кальцій (Ca²⁺) – не менше 0,08 мг, гідрокарбонати (HCO₃⁻) – не менше 0,03 мг.

СептоАква® для дітей містить ізотонічний стерильний розчин мінеральних солей, який промиває, зволожує та очищує слизову оболонку носа та сприяє розм'якшенню та видаленню грязьових часток зі слизової оболонки носа. Він також рекомендується для розрідження густого слизу в носовій порожнині при застудних захворюваннях та алергіях.

Стерильний ізотонічний розчин мінеральних солей сприяє підтриманню нормального фізіологічного стану слизової оболонки носа.

Він посилює розрідження слизу та нормалізацію його утворення в келихоподібних клітинах слизової оболонки носа. Мікроелементи, що входять до складу препарату, покращують функцію миготливого епітелію, який посилює резистентність слизової оболонки носа та носових пазух до проникнення патогенних бактерій та вірусів.

При алергічному та вазомоторному риніті препарат СептоАква® для дітей бере участь у вимиванні та видаленні алергенів та гаптенів зі слизової оболонки носа, таким чином зменшуючи місцеві запальні процеси.

При використанні з гігієнічною метою він очищує слизову оболонку носової порожнини від вуличного і кімнатного пилу та інших накопичених подразників і полегшує виведення сухого секрету та кірок.

Немає даних про фармакокінетику препаратів СептоАква® для дітей.

Показання для застосування.

Спрей назальний, розчин СептоАква® для дітей рекомендований:

- при гострих і хронічних запальних захворюваннях носової порожнини, придаткових пазух і носоглотки;
- у період після хірургічних операцій у носовій порожнині;
- при алергічних та вазомоторних ринітах;
- для профілактики інфекцій носової порожнини в осінньо-зимовий період;
- при аденоїдитах;
- при сухості слизової оболонки носа: підтримка фізіологічних властивостей слизової оболонки носа при зміні умов мікроклімату.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У випадках довготривалих респіраторних захворювань, які супроводжуються тяжким кашлем, ускладненим диханням або гарячкою, слід проконсультуватися з лікарем, особливо якщо стан не покращується через 3 дні.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначений для застосування дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовується у педіатричній практиці.

Діти.

Застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

З лікувальною метою:

Діти віком до 1 року	Діти віком від 1 до 7 років	Діти віком від 7 до 18 років
1 вприскування в кожную ніздрю, до 4 разів на добу	2 вприскування в кожную ніздрю, до 4 разів на добу	2 вприскування в кожную ніздрю, до 4-6 разів на добу

Тривалість лікування становить 2-4 тижні. Рекомендується повторити лікування через один місяць.

З профілактичною метою:

Діти віком до 1 року	Діти віком від 1 до 7 років	Діти віком від 7 до 18 років
1 вприскування в кожную ніздрю, 2-3 рази на добу	1-2 вприскування в кожную ніздрю, до 3 разів на добу	2 вприскування в кожную ніздрю, до 4 разів на добу

Тривалість профілактичного застосування може бути збільшена до більш тривалого періоду часу (до 3 місяців).

Для розм'якшення та видалення носових виділень:

У випадках, коли в носовому проході зібралися значні скупчення носових виділень, препарат вприскують у кожний носовий хід дитині, яка знаходиться у положенні лежачи, повернувши голову на бік. Залишок рідини, що витікає, усувають за допомогою вати або паперової серветки. Процедуру можна повторювати багаторазово, поки скупчення носових виділень, що відклатились у носовому ході, не будуть розм'якшені та видалені.

Спосіб введення

З гігієнічною метою та через ризик розповсюдження інфекції одним флаконом зі спреєм повинна користуватись тільки одна особа.

Зняти з флакона захисну кришку. Перед першим застосуванням зробити декілька вприскувань у повітря до утворення дрібних бризок.

При натисканні головки пульверизатора 1 раз, вприскується 45 мг препарату СептоАква® для дітей.

Застосування дітям віком до 1 року

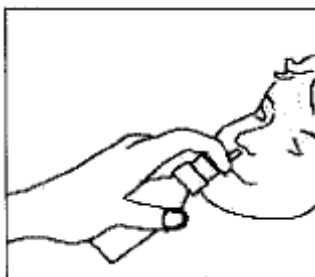


Рис. 1.

Немовля слід покласти на спину. Повернути його голову на бік та тримати тіло й руки. Акуратно вставити кінчик пульверизатора в ніздрю, що зверху, та розмістити в положенні угору. Натиснути на головку пульверизатора, через декілька секунд рідина повинна вилитись з іншої ніздрі. Повторити процедуру для іншої ніздрі. Витерти носик немовляти чистою паперовою серветкою. Після кожного застосування протерти кінчик пульверизатора паперовою серветкою та закрити кришкою.

Ніколи не нахилити голову немовляти назад, оскільки слиз із носової порожнини може потрапити вниз до горла.

Застосування дітям віком від 1 року



Рис. 2.

Вставити кінчик пульверизатора в ніздрю та натиснути на головку пульверизатора. Під час вприскування бажано, щоб дитина злегка вдихнула через ніс та не нахиляла голову назад. Повторити процедуру для іншої ніздрі. Після кожного застосування протерти кінчик пульверизатора паперовою серветкою та закрити кришкою.

Передозування.

Випадків передозування не виявлено.

Побічні ефекти.

- Дуже часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$);
- рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$);
- дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частоту неможливо визначити з наявних даних).

	<i>Дуже рідко</i>
Порушення з боку імунної системи	Алергічна реакція

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомо, чи впливає СептоАква® для дітей на дію інших лікарських засобів.

Спрей можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами для лікування риніту.

Термін придатності. 30 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Після відкриття флакона спрей назальний слід використати протягом 3 місяців.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл спрею назального у пластиковому флаконі з поліетилену високої щільності, з пульверизатором з клапаном та поліпропіленою кришкою, що вкладається у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.