

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Septanazal za odrasle 1 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina ksilometazolinijev klorid/dekspantenol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Septanazal za odrasle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septanazal za odrasle
3. Kako uporabljati zdravilo Septanazal za odrasle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septanazal za odrasle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Septanazal za odrasle in za kaj ga uporabljamo

Pršilo za nos Septanazal za odrasle vsebuje učinkovini ksilometazolinijev klorid in dekspantenol. Ksilometazolinijev klorid hitro zoži žilice v nosni sluznici ter tako zmanjša nabreklost nosne sluznice in izločanje sluzi. Posledično se zmanjša občutek zamašenega nosu. Dekspantenol je derivat pantotenske kisline, vitamina, ki ščiti nosno sluznico in pospešuje njeno celjenje.

Zdravilo Septanazal za odrasle se uporablja za:

- zmanjšanje nabreklosti nosne sluznice pri rinitisu in pospešitev celjenja poškodb sluznice,
- lajšanje nealergijskega vnetja nosne sluznice (vazomotoričnega rinitisa),
- lažje dihanje skozi nos, ki je zaradi kirurškega posega v nosu oteženo.

Zdravilo je namenjeno za odrasle, mladostnike in otroke, stare 6 let ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septanazal za odrasle

Ne uporabljajte zdravila Septanazal za odrasle:

- če ste vi ali vaš otrok alergični na ksilometazolinijev klorid, dekspantenol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate vi ali vaš otrok suho vnetje nosne sluznice s krastami (*rhinitis sicca*),
- če so vam ali vašemu otroku kirurško odstranili hipofizo ali ste imeli drug poseg, pri katerem so bile izpostavljene meninge (možganske ovojnice).

Zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Septanazal za odrasle se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vi ali vaš otrok jemljete zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) ali druga zdravila, ki lahko povišajo krvni tlak,
- če imate vi ali vaš otrok povišan očesni tlak (glavkom), zlasti glavkom zaprtega zakotja,
- če imate vi ali vaš otrok hudo srčnožilno bolezen (npr. koronarno srčno bolezen, visok krvni

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- tlak, sindrom dolgega intervala QT),
- če imate vi ali vaš otrok tumor tkiva sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
 - če imate vi ali vaš otrok presnovno bolezen (npr. prekomerno delovanje ščitnice, ki se kaže kot povečano potenje, povišana telesna temperatura in povišan srčni utrip, ali če imate sladkorno bolezen),
 - če imate vi ali vaš otrok presnovno motnjo, imenovano porfirija,
 - če imate vi ali vaš otrok povečano prostato.

Pri kroničnem rinitisu se lahko zdravilo uporablja samo pod zdravniškim nadzorom zaradi nevarnosti pojava atrofije nosne sluznice.

Pri napačni uporabi ali uporabi prevelikih količin pršila lahko zlasti pri otrocih pride do neželenih učinkov na celo telo (glejte poglavje 4).

Dolgotrajna uporaba ali uporaba večjih odmerkov zdravila lahko vodi do stalne nabreklosti in stanjšanja (poškodbe) nosne sluznice.

Če vi ali vaš otrok že uporabljate naslednja zdravila, uporaba tega zdravila ni priporočljiva:

- katero koli drugo zdravilo za zdravljenje gripe,
- katero koli zdravilo za zdravljenje kašlja in prehlada, ki vsebuje simpatikomimetike (zdravila za zdravljenje zamašenega nosu, kot so psevdoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan).

Sočasna uporaba teh zdravil z zdravilom Septanazal za odrasle lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov na srcu in ožilju ter v osrednjem živčevju.

Izogibajte se neposrednemu stiku pršila z očmi.

Otroci

Ne prekoračite odmerka, ki ga je priporočil zdravnik. O trajanju zdravljenja in pogostosti uporabe zdravila pri otrocih se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Septanazal za odrasle je namenjeno za uporabo pri mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let. Za otroke, mlajše od 6 let, je na voljo pršilo za nos Septanazal za otroke, ki vsebuje manjše odmerke učinkovin.

Pri otrocih, mlajših od 12 let, morate nadzorovati dajanje zdravila.

Če se otroku znaki bolezni v 3 dneh ne izboljšajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Septanazal za odrasle

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasni uporabi zdravila Septanazal za odrasle z zdravili, namenjenimi zniževanju krvnega tlaka (npr. metildopa), se je potrebno izogibati zaradi možnega učinka ksilometazolina na krvni tlak.

Sočasna uporaba zdravila Septanazal za odrasle in nekaterih zdravil za zdravljenje depresije (zaviralcev MAO ali tricikličnih antidepressivov) ali zdravil, ki povišajo krvni tlak, lahko povzroči povišanje krvnega tlaka.

Sočasna uporaba zdravila Septanazal za odrasle z nekaterimi drugimi zdravili za zdravljenje gripe ali zdravili za zdravljenje kašlja in prehlada, ki vsebujejo simpatikomimetike (zdravila za zdravljenje zamašenega nosu, kot so psevdoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) lahko poveča neželene učinke na srce in ožilje ter osrednje živčevje.

Če vi ali vaš otrok jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil, se pred uporabo zdravila Septanazal za odrasle posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Septanazal za odrasle skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko uporabljate ne glede na obroke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo se med nosečnostjo ne sme uporabljati, ker ni dovolj podatkov o varnosti uporabe pri nosečnicah.

Zdravilo se med dojenjem ne sme uporabljati, ker ni znano, ali se ksilometazolinijev klorid izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi priporočenih odmerkov ni pričakovati, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Septanazal za odrasle vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Septanazal za odrasle

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle, mladostnike in otroke, stare 6 let ali več, je en razpršek v vsako nosnico do trikrat na dan, po potrebi. Odmerek je odvisen od občutljivosti in bolnikovega odziva.

Trajanje zdravljenja

Zdravila ne smete uporabljati več kot 7 dni. Zdravilo lahko ponovno uporabite šele po večdnevni prekinitvi.

O trajanju zdravljenja pri otrocih se morate vedno posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Najprej odstranite zaščitni pokrovček s pršilnika.

Če pršilo uporabljate prvič ali po dolgem času, večkrat pritisnite na zaporko z mehanskim pršilnikom, da se raztopina razprši v zrak.



Konico pršilnika vstavite čim bolj pokončno v nosnico in enkrat pritisnite. Med iztisom iz pršilnika rahlo vdihnite skozi nos. Po potrebi lahko postopek ponovite v drugi nosnici.

Po vsaki uporabi pršilnik obrišite s papirnatim robčkom in namestite zaščitni pokrovček.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI



Bolniki s povišanim očesnim tlakom (glavkomom), zlasti z glavkomom zaprtega zakotja, se morajo pred uporabo zdravila posvetovati z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Septanazal za odrasle, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli, ali naključno zaužili večjo količino zdravila, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: zoženje zenic (mioza), razširjenost zenic (midriaza), povišana telesna temperatura, potenje, bledost kože, modro obarvanje ustnic (cianoza), slabost s siljenjem na bruhanje, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, srčnožilne motnje (hitro bitje srca, počasno bitje srca, motnje srčnega ritma, kratkotrajna motnja v krvnem obtoku, ki povzroči padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi, zastoj srca, visok krvni tlak (hipertenzija)), motnje dihanja (kopičenje tekočine v pljučih, težave z dihanjem) in duševne motnje.

Lahko se pojavijo tudi dremavost, nizka telesna temperatura, počasnejši srčni utrip, padec krvnega tlaka, zastoj dihanja in koma.

Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Septanazal za odrasle

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostna reakcija, kot je otekanje kože in sluznic, kožni izpuščaj, srbenje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- palpitacije (zavedanje bitja srca), tahikardija (hitrejše utripanje srca), hipertenzija (visok krvni tlak).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nemir, nespečnost, halucinacije (predvsem pri otrocih),
- utrujenost (dremavost, pomiritev), glavobol,
- motnje srčnega ritma (aritmije),
- nabreklost nosne sluznice (po koncu zdravljenja), krvavitev iz nosu,
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije; zlasti pri otrocih).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pekoč občutek v nosu in suha nosna sluznica, kihanje.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Septanazal za odrasle

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 6 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Septanazal za odrasle

- Učinkovini sta ksilometazolinijev klorid in dekspantenol.
1 ml pršila za nos, raztopine, vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida in 50 mg dekspantenola.
En razpršek (0,1 ml pršila za nos, raztopine) vsebuje 0,1 mg ksilometazolinijevega klorida in 5,0 mg dekspantenola.
- Druge sestavine zdravila so kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat in prečiščena voda. Glej poglavje 2 »Zdravilo Septanazal za odrasle vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Septanazal za odrasle in vsebina pakiranja

Pršilo za nos, raztopina (pršilo za nos) je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo Septanazal za odrasle je na voljo v škatlah z 10 ml pršila za nos, raztopine, v plastičnem vsebniku z zaporko z mehanskim pršilnikom. 10 ml pršila za nos, raztopine, zadostuje za 100 razprškov.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila Septanazal za odrasle

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Septanazal pro dospělé
Bolgarija	Септаназал за възрастни (Septanazal for adults)
Estonija	Septanazal
Madžarska	Septanazal 1 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray felnőtteknek
Litva	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), suaugusiesiems
Latvija	Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem
Poljska	Septanazal dla dorosłych
Romunija	Septanazal
Slovaška	Septanazal sprej pre dospelých
Slovenija	Septanazal za odrasle

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 4. 2019.