ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Септаназал за деца 0,5 mg/50 mg в 1 ml спрей за нос, разтвор
ксилометазолин хидрохлорид/декспантенол

Septanazal for children 0.5 mg/50 mg in 1 ml nasal spray, solution
xylometazoline hydrochloride/dexpanthenol

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

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

Септаназал за деца, спрей за нос съдържа активните вещества ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол.
Ксилометазолин 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 зарастване на наранената лигавица и предпазва носната лигавица.
Септаназал за деца се използва:
- за намаляване отока на носната лигавица при ринит и за подпомагане зарастването 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 деца на възраст от 2 до 6 години.

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

Не използвайте Септаназал за деца:
- Ако Вашето дете е алергично към ксилометазолин, декспантенол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изборени в точка 6),
- Ако Вашето дете страда от сухо възпаление на лигавицата на носа с образуване на корички (сух ринит),
- След осъществено през носа оперативно отстраняване на хипофизната жлеза или друга оперативна намеса на мозъчните обвивки.

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Септаназал за деца:
- Ако Вашето дете приема инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) или други лекарства, които имат способността да повишават кръвното налягане,
- Ако Вашето дете има повишено вътреочно налягане (глаукома), в частност ако страда от тясноъгълна глаукома,
- Ако Вашето дете страда от тежко сърдечносъдово заболяване (напр. коронарна сърдечна болест, високо кръвно налягане, синдром на удължен QT интервал),
- Ако Вашето дете има тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- Ако Вашето дете страда от метаболитно заболяване (напр. повишена активност на щитовидната жлеза, проявяваща се с повишено изпотяване, повишена телесна температура и повишена сърдечна честота или страда от диабет),
- Ако Вашето дете страда от метаболитно разстройство, наречено порфирия,

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 прилагате този лекарствен продукт на Вашето дете, ако той/тя вече използват:
- 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 деца 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 деца е показан за употреба само при деца от 2 до 6-годишна възраст. За деца над 6-годишна възраст е наличен Септаназал за възрастни спрей за нос с по-високи концентрации на активните вещества.
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 деца
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременната употреба на Септаназл за деца 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 деца с някои лекарствени продукти за лечение на депресия (транилципроминови моноаминооксидазни инхибитори или трициклични

антидепресанти), както и лекарствени продукти, които повишават кръвното налягане, може да доведе до повишаване на кръвното на Вашето дете.
Едновременната употреба на Септаназал за деца 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 деца, ако Вашето дете използва някое от гореспоменатите лекарства.

Септаназал за деца 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 очаква да повлияе на способността за шофиране или работа с машини.

Септаназал за деца 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 деца

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 деца на възраст от 2 до 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:
Обичайно, продължителността на лечението с този лекарствен продукт не трябва да е повече от 7 дни. Въпреки това винаги трябва да се консултирате с лекар относно продължителността на лечение при деца. Повторна употреба е възможна само след почивка от няколко дни.

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 тясноъгълна глаукома, трябва да се консултират с лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Септаназал за деца
Ако сте използвали повече от необходимата доза Септаназал за деца 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 деца
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

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 деца

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 изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте 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 деца
- Активните субстанции са ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол.
  Всеки ml от спрея за нос, разтвор съдържа 0,5 mg ксилометазолин хидрохлорид и 50 mg декспантенол.
  Едно впръскване (0,1 ml от спрея за нос, разтвор) съдържа 0,05 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.
- Другите съставки са калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат додекахидрат и вода, пречистена. Вижте точка 2 „Септаназал за деца съдържа натрий“.

Как изглежда Септаназал за деца и какво съдържа опаковката
Спрей за нос, разтвор е бистър, безцветен, течен разтовр.

Септаназал за деца 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 děti
България	Септаназал за деца (Septanazal for children)
Естония	Septanazal
Унгария	Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyermekeknek
Литва	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), vaikams
Латвия	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem
Полша	Septanazal dla dzieci
Румъния	Septanazal pentru copii
Словашка република	Septanazal sprej pre deti
Словения	Septanazal za otroke

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.