

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Septanazal, 0,5 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus

Ksülometasoliinvesinikkloriid, dekspantenool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml ninasprei sisaldab toimeaineid ksülometasoliinvesinikkloriidi ja dekspantenooli.

Ksülometasoliinvesinikkloriid ahendab kiiresti nina limaskesta veresoone, vähendades nina limaskesta turset ja ninasekreeidi kogust. Seeläbi leeveneb ninakinnisus. Dekspantenool on vitamiin pantoteenhappe derivaat, mis soodustab ninalimaskesta paranemist ja kaitseb limaskesti.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutatakse:

- nina limaskesta turse vähendamiseks nohu korral ja limaskesta kahjustuste paranemist toetavaks raviks;
- nina limaskesta mitteallergilise põletiku (vasomotoorne riniit) leevendamiseks;
- ninahingamise takistuse raviks pärast operatsiooni.

Ravim on kasutamiseks 2...6-aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutamist

Ärge kasutage Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml:

- kui teie laps on ksülometasoliinvesinikkloriidi, dekspantenooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie lapsel esineb nina limaskesta kuiv põletik ja koorikud ninas (*rhinitis sicca*);
- kui teie lapsele on tehtud hüpofüüsi kirurgiline eemaldamine või muu ajukelme avatusega operatsioon.

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie laps kasutab monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) või teisi ravimeid, mis võivad tõsta vererõhku;

- kui teie lapsel on tõusnud silmasisene rõhk (glaukoom), eriti kui esineb suletudnurga glaukoom;
- kui teie lapsel on diagnoositud raske südame-veresoonkonna haigus (nt südame isheemiatõbi, kõrge vererõhk, pikenenud QT-sündroom);
- kui teie lapsel on diagnoositud neerupealise säsi kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teie lapsel on diagnoositud ainevahetushäire (nt kilpnäärme ületalitlus, mille sümptomid on suurenenud higistamine, kehatemperatuuri tõus ja südame löögisageduse kiirenemine, või kui lapsel on diabeet);
- kui teie lapsel on diagnoositud ainevahetushäire nimega porfüüria;
- kui teie lapsel on eesnäärme suurenemine.

Nina limaskesta atroofia ohu tõttu võib kroonilise nohu korral ravimit kasutada ainult arstliku järelevalve all.

Ravimi vale kasutamine või üleannustamine võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid, eriti lastel (vt lõik 4).

Selle ravimi pikaajaline või suuremate annuste kasutamine võib põhjustada nina limaskesta kroonilist turset ja võimalik, et ka õhenemist (kahjustumist).

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada, kui laps tarvitab juba järgmiseid ravimeid:

- teised gripiravimid;
- teised köha- ja nohuvastased ravimid, mis sisaldavad sümpatomimeetikume (ninakinnisust leevendavad ravimid, näiteks pseudoefedriin, efedriin, fenüülefriin, oksümetasoliin, ksülometasoliin, tramasoliin, nafasoliin, tuaminoheptaan).

Nende ravimite ja Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml samaaegne kasutamine võib suurendada kardiovaskulaarsete ja kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimete tekkeriski.

Vältige ravimi sattumist silmadesse.

Lapsed

Ärge ületage arsti soovitatud annust. Ravi kestuse ja ravimi kasutamissageduse osas lastel pidage nõu oma arstiga.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml on mõeldud kasutamiseks 2...6-aastastel lastel. Üle 6-aastaste laste jaoks on saadaval Septanazal 1 mg/50 mg/ml ninasprei, mis sisaldab rohkem toimeainet.

Kui lapse enesetunne ei parane või halveneb pärast 3 ravipäeva, pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml samaaegset kasutamist ravimitega, mis langetavad vererõhku (nt metüüldopa) tuleb vältida ksülometasoliini võimaliku vererõhku tõstva toime tõttu.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml samaaegne kasutamine mõnede teiste depressiooniravimitega (monoaminooksüdaasi inhibiitorid või tritsüklilised antidepressandid) ja ka vererõhku tõstvate ravimitega võib tõsta vererõhku.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml samaaegne kasutamine mõnede teiste gripi või köha- ja nohuvastaste ravimitega, mis sisaldavad sümpatomimeetikume (ninakinnisust leevendavad ravimid, näiteks pseudoefedriin, efedriin, fenüülefriin, oksümetasoliin, ksülometasoliin, tramasoliin, nafasoliin, tuaminoheptaan), võib suurendada kardiovaskulaarsete ja kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimete esinemist.

Kui teie laps kasutab ükskõik millist ülalpool mainitud ravimit, pidage enne Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutamist nõu oma arstiga.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml koos toidu ja joogiga

Ravimit võib kasutada söögiaegadest sõltumata.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, sest ohutusandmed rasedate kohta puuduvad.

Ravimit ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, sest andmed ksülometasoliinvesinikkloriidi eritumisest rinnapiima on puudulikud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimil ei ole soovitatud annustes kasutamisel toimet autojuhtimisele või masinate käsitsemise võimele.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes pihustuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus 2...6-aastastel lastel on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse vajadusel kuni 3 korda ööpäevas. Annus sõltub individuaalsest tundlikkusest ja kliinilisest toimest.

Ravi kestus

Üldiselt ei tohiks ravi kesta kauem kui 7 päeva. Ravi kestuse osas lastel pidage siiski alati nõu oma arstiga.

Enne ravimi taaskasutamist peab pidama mõnepäevase pausi.

Manustamisviis

Kõigepealt eemaldage pudelilt kaitsekork.

Enne esimest kasutuskorda või kui seda ei ole pikka aega kasutatud, vajutage pumpa paar korda, kuni pudelist väljub peen udujuga.



Asetage otsik püstiselt ühte ninasõõrmesse ja vajutage üks kord pumbale. Pihustuse ajal peab patsient kergelt sisse hingama. Vajaduse korral korrake tegevust ka teise ninasõõrmega.

Pärast kasutamist puhastage pihustiotsik pabersalvrätikuga ja sulgege pudel kaitsekorgiga.



Kõrgenenud silmasisese rõhuga (glaukoomiga) patsiendid, eriti suletudnurga glaukoomi korral, peavad enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

Kui te kasutate Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate ravimit ettenähtust rohkem või kui te neelate kogemata alla suure koguse ravimit, võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: pupillide ahenemine (mioos), pupillide laienemine (müdriaas), palavik, higistamine, naha kahvatus, huulte sinakus (tsüanoos), iiveldus, krampid, südameveresoonkonna häired (südame löögisageduse kiirenemine, aeglustunud südame löögisagedus, südame rütmihäired, vereringe seiskus, südameseiskus, kõrge vererõhk (hüpertensioon)), hingamiselundite häired (kopsuturse, hingamisraskused) ja vaimsed häired.

Esineda võivad ka unisus, kehatemperatuuri langus, südame löögisageduse aeglustumine, vererõhu langus, hingamisseiskus ja kooma.

Kui täheldate ükskõik millist nendest sümptomitest, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te unustate Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks nahalööve, sügelus, naha ja limaskestade turse.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- palpitatsioonid (tuntavad südamelöögid), tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine), hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Väga harv (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):

- rahutus, unehäired, hallutsinatsioonid (peamiselt lastel),
- väsimus (unisus, sedatsioon), peavalu,
- südame rütmihäired (arütmiaid),
- nina limaskesta turse (pärast ravi lõpetamist), ninaverejooks,
- krampihood (eriti lastel).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõrvetus- ja kuivustunne nina limaskestal, aevastamine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist 12 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml sisaldab

- Toimeained on ksülometasoliinvesinikkloriid ja dekspantenool.
Üks ml ninasprei lahust sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 50 mg dekspantenooli.
Üks pihustus sisaldab 0,1 ml ninasprei lahust, mis sisaldab 0,05 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 5,0 mg dekspantenooli.
- Teised koostisosad on kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat ja puhastatud vesi. Vt lõik 2 „Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml sisaldab naatriumi“.

Kuidas Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

Ninasprei, lahus on selge, värvitu lahus.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml on müügil karbis, mis sisaldab 10 ml ninasprei lahust plastist pumbaga pudelis. 10 ml ninasprei lahust jagub 100 pihustuseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.