

Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

Септаназал, 1 мг/50мг/мл назальный спрей, раствор

Septanazal, 1 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus

Гидрохлорид ксилометазолина, декспантенол

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- Для получения дополнительных сведений проконсультируйтесь с аптекарем.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.
- Если по прошествии 7 дней вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с лечащим врачом.

Содержание информационного листка:

1. Что представляет собой Септаназал 1 мг/50мг/мл и для чего он применяется
2. Что следует знать перед применением Септаназала 1 мг/50мг/мл
3. Как применять Септаназал 1 мг/50мг/мл
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Септаназал 1 мг/50мг/мл
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой Септаназал 1 мг/50мг/мл и для чего он применяется

Назальный спрей Септаназал, 1 мг/50мг/мл содержит активные ингредиенты гидрохлорид ксилометазолина и декспантенол.

Гидрохлорид ксилометазолина быстро сужает кровеносные сосуды слизистой оболочки носа, уменьшая ее отечность и количество выделяемого секрета. Таким образом препарат облегчает заложенность носа. Декспантенол – это производное витамина пантотеновая кислота, стимулирующего заживление и защищающего слизистую оболочку носа.

Показания к применению Септаназала 1 мг/50мг/мл:

- уменьшение отека слизистой оболочки носа при ее воспалении (насморке) и поддерживающее лечение при заживлении поражений слизистой;
- облегчение неаллергического воспаления слизистой оболочки носа (вазомоторный ринит);
- лечение затрудненного носового дыхания после операции.

Препарат предназначен для применения взрослым, подросткам и детям старше 6 лет.

2. Что следует знать перед применением Септаназала 1 мг/50мг/мл

Не применяйте Септаназал 1 мг/50мг/мл:

- если у вас или вашего ребенка аллергия на гидрохлорид ксилометазолина, декспантенол или какие-либо компоненты препарата (перечислены в разделе 6);
- если у вас или вашего ребенка воспалительная сухость слизистой оболочки носа, сопровождаемая образованием корочек (*rhinitis sicca*);
- после удаления гипوفиза или иного хирургического вмешательства, в ходе которого вскрывалась твердая оболочка мозга.

Применение препарата у детей младше 6 лет запрещено.

Предостережения и меры предосторожности

Перед применением Септаназала 1 мг/50мг/мл проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем:

- если вы или ваш ребенок применяете ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) или другие препараты, способные повышать кровяное давление;
- если у вас или вашего ребенка повышенное внутриглазное давление (глаукома), особенно если наблюдается закрытоугольная глаукома;
- если у вас или вашего ребенка диагностировано тяжелое сердечно-сосудистое заболевание (например, ишемическая болезнь сердца, высокое кровяное давление, синдром удлиненного интервала QT);
- если у вас или вашего ребенка диагностирована опухоль надпочечников (феохромочитома);
- если у вас или вашего ребенка диагностировано нарушение обмена веществ (напр. гиперфункция щитовидной железы, симптомами которой служат повышенная потливость, повышение температуры тела, учащенное сердцебиение; диабет);
- если у вас или вашего ребенка диагностировано нарушение обмена веществ, т.н. порфирия;
- если у вас или вашего ребенка увеличена предстательная железа.

Вследствие риска атрофии слизистой оболочки носа, при хроническом насморке препарат можно применять только под врачебным надзором.

Неверное или чрезмерное применение препарата может вызывать системные побочные эффекты.

Использование долгосрочных или более высоких доз этого лекарства может вызвать хронический отек слизистой оболочки носа и, возможно, истончение (повреждение).

Не рекомендуется совместное применение со следующими препаратами:

- другие лекарства от гриппа;
- другие лекарства от кашля и насморка, содержащие симпатомиметики (препараты, снимающие заложенность носа, такие как псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан).

Одновременное применение этих препаратов и Септаназала 1 мг/50мг/мл может повышать риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной системы.

Избегайте попадания препарата в глаза.

Дети

Не превышайте рекомендуемой врачом дозы. В части длительности лечения и частоты применения препарата у детей проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Септаназал 1 мг/50мг/мл разрешен к применению только у взрослых и детей старше 6 лет. Для детей младше 6 лет в продаже имеется Септаназал 0,5 мг/50мг/мл, содержащий меньше действующего вещества.

Применение препарата у детей младше 12 лет должно осуществляться под надзором взрослых.

При сохранении или усугублении у ребенка симптомов заболевания через 3 дня лечения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие лекарственные препараты и Септаназал 1 мг/50мг/мл

Если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какой-либо другой препарат, сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

Следует избегать одновременного использования Септаназала 1 мг/50мг/мл с лекарственными средствами, которые снижают кровяное давление (например, метилдопа) из-за потенциального эффекта ксилометазолина повышения кровяного давления.

Одновременное применение Септаназала 1 мг/50мг/мл и некоторых препаратов от депрессии (ингибиторов моноаминоксидазы трициклического ряда или трициклических антидепрессантов) и препаратов, повышающих кровяное давление, поскольку их действующие вещества влияют на сердечно-сосудистую систему.

Одновременное применение Септаназала 1 мг/50мг/мл и других лекарств от кашля и насморка, содержащих симпатомиметики (препараты, снимающие заложенность носа, такие как псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан) может повышать риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной системы.

Если вы или ваш ребенок применяете какое-либо из вышеупомянутых препаратов, перед приемом Септаназала 1 мг/50мг/мл проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сочетание Септаназала 1 мг/50мг/мл с пищей и питьем

Препарат можно применять независимо от приемов пищи.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Применять препарат в период беременности запрещено в силу отсутствия данных о безопасности его применения у беременных.

Применять препарат в период грудного вскармливания запрещено в силу нехватки данных о выделении гидрохлорида ксилометазолина с грудным молоком.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

При применении согласно инструкции препарат не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Септаназал 1 мг/50мг/мл содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на инъекцию, то есть, по существу, «без натрия».

3. Как применять Септаназал 1 мг/50мг/мл

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке или так, как вам объяснили врач или аптекарь. Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю, если вы в чем-то не уверены.

Рекомендуемая доза для взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше составляет одно впрыскивание в каждую ноздрю, по необходимости, до 3 раз в сутки. Дозировка зависит от индивидуальной чувствительности и клинического эффекта.

Продолжительность лечения

Как правило, лечение не должно длиться дольше 7 дней. Тем не менее, всегда консультируйтесь с врачом о продолжительности лечения у детей.

Вы должны занять несколько дней, прежде чем лекарство используется повторно.

Способ применения

В первую очередь снимите с флакона защитный колпачок.

Перед первым применением или если распылитель долго не использовался нажмите на него несколько раз до появления из флакона тонкой струйки раствора.



Введите наконечник распылителя в нос в вертикальном положении и нажмите на распылитель один раз. В момент впрыскивания пациенту следует легко вдохнуть. При необходимости повторите действия и для второй ноздри.

После применения протрите кончик распылителя бумажной салфеткой и закройте флакон защитным колпачком.



Пациентам с повышенным внутриглазным давлением (глаукомой), особенно при закрытоугольной глаукоме, следует проконсультироваться с лечащим врачом перед применением препарата.

Если вы применили больше Септаназала 1 мг/50мг/мл, чем предусмотрено

Если вы приняли больше препарата, чем предусмотрено, или случайно проглотили большую дозу препарата, возможно возникновение следующих побочных эффектов: сужение зрачков (миоз), расширение зрачков (мидриаз), жар, потливость, бледность кожи, посинение кожи (цианоз), тошнота, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы [учащенное сердцебиение, замедленное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, остановка кровообращения, остановка сердца, высокое кровяное давление (гипертония)], нарушения со стороны органов дыхания (отек легких, затрудненное дыхание) и психические расстройства.

Также могут возникать сонливость, понижение температуры тела, замедление сердечного ритма, падение кровяного давления, остановка дыхания и кома.

Если вы отметите у себя какой-либо из указанных симптомов, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если вы забыли применить Септаназал 1 мг/50мг/мл

Не применяйте двойную дозу, если в прошлый раз применение препарата было пропущено.

При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с врачом или аптекарем.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):

- реакции сверхчувствительности, например, отек кожи и слизистых оболочек, кожная сыпь, зуд.

Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):

- palpitations (strong palpitations), tachycardia (increased palpitations), hypertension (high blood pressure).

Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000):

- беспокойство, нарушения сна, галлюцинации (преимущественно у детей);
- усталость (сонливость, седация), головная боль;
- нарушения сердечного ритма (аритмии);
- отек слизистой оболочки носа (по прекращении лечения), носовое кровотечение;
- приступы судорог (особенно у детей).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- ощущение жжения и сухости слизистой оболочки носа, чихание.

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee. Сообщив о них, вы сможете получить больше информации о безопасности препарата.

5. Как хранить Септаназал 1 мг/50мг/мл

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не принимайте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Данный лекарственный препарат не нуждается в особых условиях хранения.

Срок годности после первого вскрытия: 12 месяцев.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Септаназал 1 мг/50мг/мл:

- Действующие вещества: гидрохлорид ксилометазолина и декспантенол. Один миллилитр назального спрея содержит 1 мг гидрохлорида ксилометазолина и 50 мг декспантенола. Одно впрыскивание содержит 0,1 мл раствора назального спрея, содержащего 0,1 мг гидрохлорида ксилометазолина и 5,0 мг декспантенола.
- Прочие компоненты: дигидрофосфат калия, додекагидрат фосфата динатрия и очищенная вода. См. раздел 2 «Септаназал 1 мг/50мг/мл содержит натрий».

Как выглядит Септаназал 1 мг/50мг/мл и что содержится в упаковке

Назальный спрей; бесцветный, прозрачный раствор.

Септаназал 1 мг/50мг/мл продается в упаковках, содержащих 10 мл раствора назального спрея в пластиковом флаконе с распылителем. 10 мл назального спрея хватает на 100 впрыскиваний.

Держатель торговой лицензии и изготовитель

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

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Тел. 6671658

Последнее обновление информационного листка датируется декабрем 2019 г.