

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septanazal dla dzieci, 0,5 mg+50 mg w 1 ml, aerozol do nosa, roztwór *Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum*

Septanazal dla dzieci nie zawiera substancji konserwujących.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Septanazal dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septanazal dla dzieci
3. Jak stosować lek Septanazal dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septanazal dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septanazal dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Lek Septanazal dla dzieci aerozol do nosa zawiera ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol.

Chlorowodorek ksylometazoliny ma działanie obkurczające naczynia krwionośne nosa i zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny. W ten sposób łagodzi uczucie zatkanego nosa. Deksopantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego, posiadającego właściwości wspomagania gojenia się ran oraz ochronne nabłonka błony śluzowej nosa.

Septanazal dla dzieci jest wskazany:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej w nieżycie nosa oraz w leczeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w leczeniu niealergicznego zapalenia błony śluzowej (naczynioruchowego nieżyty nosa),
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa.

Septanazal dla dzieci jest wskazany dla dzieci od 2 do 6 roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septanazal dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Septanazal dla dzieci:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub deksopantenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów (*rhinitis sicca*)
- u pacjentów po zabiegach chirurgicznych usunięcia przysadki mózgowej lub innych operacjach przebiegających z odsłonięciem opon mózgowych (wyściółki mózgu).

Septanazal dla dzieci jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 2 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septanazal dla dzieci należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując Septanazal dla dzieci w przypadku:

- pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i inne leki, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- chorób układu krążenia (choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- chorób metabolicznych (nadczynności tarczycy objawiająca się jako zwiększona potliwość, wzrost temperatury ciała, przyspieszenie czynności serca, cukrzyca),
- porfirii,
- rozrostu prostaty.

Ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa lek można stosować w okresie przewlekłego nieżyty nosa tylko pod nadzorem lekarza.

W przypadku niewłaściwego stosowania lub zastosowania nadmiernej ilości aerozolu, lek może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (patrz punkt Możliwe działania niepożądane).

Nie należy stosować leku Septanazal dla dzieci podczas stosowania innych leków:

- leków stosowanych w leczeniu grypy,
- leków na kaszel i przeziębienie zawierających sympatykomimetyki (leków stosowanych w leczeniu nieżyty nosa, takich jak pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan).

Równoczesne stosowanie tych leków z Septanazal dla dzieci może prowadzić do działań niepożądanych ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku z oczami.

Dzieci

Nie należy stosować dawek większych niż zalecona przez lekarza. Należy skonsultować się z lekarzem w zakresie czasu trwania leczenia i częstości stosowania leku u dzieci.

Septanazal dla dzieci, zalecany jest do stosowania u dzieci od 2 do 6 roku życia. Dla dzieci powyżej 6 roku życia, dostępny jest Septanazal dla dorosłych, aerozol do nosa zawierający większą dawkę substancji czynnych.

U dzieci lek należy stosować pod nadzorem osoby dorosłej.

Jeżeli u dziecka objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Inne leki i lek Septanazal dla dzieci

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Septanazal dla dzieci z niektórymi lekami do leczenia depresji (inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcypraminy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi) i lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze krwi, może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi z powodu działania substancji czynnej na układ krążenia.

Jednoczesne stosowanie z lekami stosowanymi w leczeniu grypy oraz sympatykomimetykami zawartymi w lekach na kaszel i przeziębienie (np. pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) może prowadzić do działań

niepożądanych ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków.

Septanazal dla dzieci z jedzeniem i piciem

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży są niewystarczające, dlatego nie należy stosować tego leku w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy ksylometazoliny chlorowodorek przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z informacją zawartą w tej ulotce, zazwyczaj nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Septanazal dla dzieci

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka Septanazal dla dzieci od 2 do 6 roku życia to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej. Nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba, że lekarz zaleci inaczej. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie.

Sposób podania

Należy usunąć nasadkę ochronną z końcówki rozpylającej.

Przed pierwszym użyciem lub gdy aerozol nie był stosowany przez dłuższy okres, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki.



Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym w pozycji pionowej, jeśli możliwe i nacisnąć pompkę dozownika. Podczas dozowania należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Jeśli to konieczne, czynność tę powtórzyć w drugim otworze nosowym.

Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozującą chusteczką i nałożyć nasadkę ochronną.



Długotrwałe stosowanie i stosowanie dawek większych niż zalecane dawki tego leku może prowadzić do przewlekłego obrzęku, a niekiedy ścieńczenia (uszkodzenia) błony śluzowej nosa.

Pacjenci ze stwierdzonym zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (jaskrą), szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania, przed zastosowaniem tego leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka leku Septanazal dla dzieci u dzieci od 2 do 6 roku życia to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, jeśli to konieczne. W celu określenia czasu stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septanazal dla dzieci

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużych ilości leku, mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zwężenie źrenic oczu, rozszerzenie źrenic oczu, gorączka, pocenie się, błądź skóry, niebieskie zabarwienie warg (sinica), nudności, drgawki, zaburzenia układu krążenia (zwiększona częstość akcji serca, zmniejszona częstość akcji serca, zaburzenia rytmu serca, niewydolność krążenia, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi [nadciśnienie]), zaburzenia dróg oddechowych (obrzęk płuc, zaburzenia oddychania) oraz zaburzenia psychiczne.

Może także wystąpić senność, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie akcji serca i spadek ciśnienia krwi, zatrzymanie oddychania i śpiączka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Septanazal dla dzieci

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Septanazal dla dzieci

Można przerwać stosowanie leku Septanazal dla dzieci, gdy jego stosowanie przestanie być konieczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często: mogą wystąpić do 1 na 100 osób:

- reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, świąd, obrzęk skóry i błon śluzowych.

Rzadko: mogą wystąpić do 1 na 1000 osób:

- kołatanie serca (uczucie bicia serca), tachykardia (przyśpieszenie akcji serca), nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić do 1 na 10000 osób:

- niepokój, bezsenność, zmęczenie (senność, sedacja), ból głowy, omamy (głównie u dzieci), zaburzenia rytmu serca (arytmie),
- obrzęk błony śluzowej jamy nosowej (po zaprzestaniu leczenia), krwawienie z nosa,
- napady padaczkowe (drgawki, szczególnie u dzieci).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Septanazal dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septanazal dla dzieci

- Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol. Każdy ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50 mg deksopantenolu.
- Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu. Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona. Septanazal dla dzieci nie zawiera substancji konserwujących.

Jak wygląda lek Septanazal dla dzieci i co zawiera opakowanie

Aerozol do nosa, roztwór (aerozol do nosa). Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Pojemnik z HDPE z pompką rozpylającą oraz czerwoną nasadką, w tekturowym pudełku. 10 ml roztworu jest wystarczające na 100 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Septanazal pro děti 0,5 mg/50 mg v 1 ml
Bulgaria	Септаназал за деца (Septanazal for children)
Estonia	Septanazal
Węgry	Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyermekeknek
Litwa	Septanazal 0.5 mg/ 50 mg i 1ml nosies purškalas (tripalas), vaikams
Łotwa	Septanazal 0,5 mg/ 50 mg/mlmL deguna aerosols, šķīdums bērniem
Polska	Septanazal dla dzieci
Rumunia	Septanazal pentru copii
Słowacja	Septanazal spray pre deti
Słowenia	Septanazal za otroke

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.04.2016 r.