

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Septanazal dla dorosłych 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. Dekso-pantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego, posiadającego właściwości wspomagania gojenia się ran oraz ochronne nabłonka błony śluzowej nosa.

Septanazal dla dorosłych 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 dorosłych jest wskazany dla dorosłych i dzieci powyżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septanazal dla dorosłych

Kiedy nie stosować leku Septanazal dla dorosłych:

- 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 dorosłych jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 6 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Zachować szczególną ostrożność stosując Septanazal dla dorosłych 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 dorosłych 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 dorosłych może prowadzić do działań niepożądanych ze strony choroby 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 dorosłych, zalecany jest do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia. Dla dzieci poniżej 6 roku życia dostępny jest Septanazal dla dzieci, aerozol do nosa zawierający mniejszą dawkę substancji czynnych.

Należy nadzorować stosowanie tego leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

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

Inne leki i lek Septanazal dla dorosłych

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 dorosłych 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 choroby układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego

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

Septanazal dla dorosłych z jedzeniem i pićm

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 obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Septanazal dla dorosłych

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka Septanazal dla dorosłych 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.

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.

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 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 ścięczenia (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 dorosłych u dzieci powyżej 6 roku życia to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę. W celu określenia czasu stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septanazal dla dorosłych

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 dorosłych

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Septanazal dla dorosłych

Można przerwać stosowanie leku Septanazal dla dorosłych, 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Septanazal dla dorosłych

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 leku 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 dorosłych

- Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol.
- Jedna dawka aerozolu do nosa zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Septanazal dla dorosłych i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Pojemnik z HDPE pompką rozpylającą oraz przezroczysta nasadka w tekturowym pudełku. 10 ml roztworu jest wystarczające dla 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:

Bulgaria	Септаназал за възрастни (Septanazal for adults)
Czechy	Septanazal pro dospělé
Estonia	Täiskasvanute Septanazal
Litwa	Septanazal suaugusiems 1mg/ 50mg į 1ml nosies purškalas, tirpalas

Łotwa	Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem
Rumunia	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, solutie
Slovacja	Septanazal sprej pre dospelých
Slovenia	Septanazal za odrasle 1 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Węgry	Septanazal orrspray felnőtteknek

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.10.2013 r.