

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1.3.1 | Xylometazoline + Dexpanthenol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

NAVODILO ZA UPORABO

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1.3.1 | Xylometazoline + Dexpanthenol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Septanazal za otroke 0,5 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina ksilometazolinijev klorid/dekspantenol

Zdravilo Septanazal za otroke ne vsebuje konzervansov.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Septanazal za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septanazal za otroke
3. Kako uporabljati zdravilo Septanazal za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septanazal za otroke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Septanazal za otroke in za kaj ga uporabljamo

Pršilo za nos Septanazal za otroke vsebuje ksilometazolinijev klorid in dekspantenol. Ksilometazolinijev klorid hitro zoži žilice v nosni sluznici ter tako zmanjša nabreklost nosne sluznice in izločanje sluzi. Posledično se zmanjša občutek zamašenega nosu. Dekspantenol je derivat pantotenske kisline, vitamina, ki ščiti nosno sluznico in pospešuje njeno celjenje.

Zdravilo Septanazal za otroke se uporablja za:

- zmanjšanje nabreklosti nosne sluznice pri vnetju nosne sluznice (rinitisu) in pospešitev celjenja poškodb sluznice,
- lajšanje nealergijskega vnetja nosne sluznice (vazomotoričnega rinitisa),
- lažje dihanje skozi nos, ki je zaradi kirurškega posega v nosu oteženo.

Zdravilo je namenjeno za otroke, stare 2 do 6 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septanazal za otroke

Ne uporabljajte zdravila Septanazal za otroke:

- če je vaš alergičen na ksilometazolinijev klorid, dekspantenol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima vaš otrok suho vnetje nosne sluznice s krastami (*rhinitis sicca*),
- če so vašemu otroku kirurško odstranili hipofizo ali je imel drug poseg, pri katerem so bile izpostavljene meninge (možganske ovojnice).

Zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Septanazal za otroke se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL088462_1 | 20.01.2017 – Updated: 20.01.2017 | Page 2 of 7 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1.3.1 | Xylometazoline + Dexpanthenol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- če vaš otrok jemlje zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) ali druga zdravila, ki lahko povišajo krvni tlak,
- če ima vaš otrok povišan očesni tlak (glavkom), zlasti glavkom zaprtega zakotja,
- če ima vaš otrok hudo srčnožilno bolezen (npr. koronarno srčno bolezen, visok krvni tlak),
- če ima vaš otrok tumor tkiva sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če ima vaš otrok presnovno bolezen (npr. prekomerno delovanje ščitnice, ki se kaže kot povečano potenje, povišana telesna temperatura, povišan srčni utrip, ali če ima sladkorno bolezen),
- če ima vaš otrok presnovno motnjo, imenovano porfirija,
- če ima vaš otrok povečano prostato.

Pri kroničnem rinitisu se lahko zdravilo uporablja samo pod zdravniškim nadzorom zaradi nevarnosti pojava atrofije nosne sluznice.

Pri napačni uporabi ali uporabi prevelikih količin pršila lahko zlasti pri otrocih pride do neželenih učinkov na celo telo (glejte poglavje Možni neželeni učinki).

Če vaš otrok že prejema naslednja zdravila, uporaba tega zdravila ni priporočljiva:

- katero koli drugo zdravilo za zdravljenje gripe,
- katero koli zdravilo za zdravljenje kašlja in prehlada, ki vsebuje simpatikomimetike (zdravila za zdravljenje zamašenega nosu, kot so psevdoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan).

Sočasna uporaba teh zdravil z zdravilom Septanazal za otroke lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov na srcu in ožilju ter v osrednjem živčevju.

Izogibajte se neposrednemu stiku pršila z očmi.

Otroci

Ne uporabljajte večjih odmerkov od odmerka, ki ga je priporočil zdravnik. O trajanju zdravljenja in pogostnosti uporabe zdravila pri otrocih se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Septanazal za otroke je primerno samo za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 6 let. Za otroke, starejše od 6 let, je na voljo pršilo za nos Septanazal za odrasle, ki vsebuje večje odmerke zdravilnih učinkovin.

Nadzorujte uporabo zdravila pri vašem otroku.

Če se otroku znaki boleznii v 3 dneh ne izboljšajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Septanazal za otroke

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zdravila Septanazal za otroke in nekaterih zdravil za zdravljenje depresije (zaviralcev MAO tranilciprominskega tipa ali tricikličnih antidepresivov) ali zdravil, ki povišajo krvni tlak, lahko povzroči povišanje krvnega tlaka zaradi učinka teh zdravil na srce in ožilje.

Sočasna uporaba zdravila Septanazal za otroke z nekaterimi drugimi zdravili za zdravljenje gripe ali zdravili za zdravljenje kašlja in prehlada, ki vsebujejo simpatikomimetike (zdravila za zdravljenje zamašenega nosu, kot so psevdoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) lahko poveča neželene učinke na srce in ožilje ter osrednje živčevje.

Če vaš otrok prejema katero od zgoraj navedenih zdravil, se pred uporabo zdravila Septanazal za otroke posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Septanazal za otroke skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko uporabljate ne glede na obroke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL088462 1 | 20.01.2017 – Updated: 20.01.2017 | Page 3 of 7 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Xylometazoline + Dexpantenol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo se med nosečnostjo ne sme uporabljati, ker ni dovolj podatkov o varnosti uporabe pri nosečnicah.

Zdravilo se med dojenjem ne sme uporabljati, ker ni znano, ali se ksilometazolinijev klorid izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi priporočenih odmerkov ni pričakovati, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Septanazal za otroke

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za otroke, stare 2 do 6 let, je en razpršek v vsako nosnico do trikrat na dan, po potrebi. Odmerek je odvisen od občutljivosti in bolnikovega odziva. Zdravila ne smete uporabljati več kot 7 dni. Zdravilo lahko ponovno uporabite šele po večdnevni prekinitvi.

Način uporabe

Najprej odstranite zaščitni pokrovček s pršilnika.

Če pršilo uporabljate prvič ali po dolgem času, večkrat pritisnite na zaporko z mehanskim pršilnikom, da se raztopina razprši v zrak.



Konico pršilnika vstavite čim bolj pokončno v nosnico in enkrat pritisnite. Med iztisom iz pršilnika rahlo vdihnite skozi nos. Po potrebi lahko postopek ponovite v drugi nosnici.

Po vsaki uporabi pršilnik obrišite s papirnati robčkom in namestite zaščitni pokrovček.



Dolgotrajna uporaba ali uporaba večjih odmerkov zdravila lahko vodi do stalne nabreklosti in stanjšanja (poškodbe) nosne sluznice.

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1.3.1 | Xylometazoline + Dexpanthenol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Bolniki s povišanim očesnim tlakom (glavkomom), zlasti z glavkomom zaprtega zakotja, se morajo pred uporabo zdravila posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek za otroke, stare 2 do 6 let, je en razpršek v vsako nosnico do trikrat na dan, po potrebi. O trajanju zdravljenja pri otrocih se morate vedno posvetovati z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Septanazal za otroke, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli, ali naključno zaužili večjo količino zdravila, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: zoženje zenic (mioza), razširjenost zenic (midriaza), povišana telesna temperatura, potenje, bledost kože, modro obarvanje ustnic (cianoza), slabost s siljenjem na bruhanje, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, srčnožilne motnje (hitro bitje srca, počasno bitje srca, motnje srčnega ritma, kratkotrajna motnja v krvnem obtoku, ki povzroči padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi, zastoj srca, visok krvni tlak (hipertenzija)), motnje dihanja (kopičenje tekočine v pljučih, težave z dihanjem) in duševne motnje.

Lahko se pojavijo tudi dremavost, nizka telesna temperatura, počasnejši srčni utrip, padec krvnega tlaka, zastoj dihanja in koma.

Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Septanazal za otroke

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Septanazal za otroke

Zdravilo Septanazal za otroke lahko prenehate uporabljati, ko ga več ne potrebujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostna reakcija, kot je kožni izpuščaj, srbenje, otekanje kože in sluznic.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- palpitacije (zavedanje bitja srca), tahikardija (hitrejše utripanje srca), hipertenzija (visok krvni tlak).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nemir, nespečnost, utrujenost (dremavost, pomiritev), glavobol, halucinacije (predvsem pri otrocih),
- motnje srčnega ritma (aritmije),
- nabreklost nosne sluznice (po koncu zdravljenja), krvavitev iz nosu,
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije; zlasti pri otrocih).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pekoč občutek v nosu in suha nosna sluznica, kihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1.3.1 | Xylometazoline + Dexpanthenol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Septanazal za otroke

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 3 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Septanazal za otroke

- Zdravilni učinkovini sta ksilometazolinijev klorid in dekspantenol.
1 ml pršila za nos, raztopine, vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida in 50 mg dekspantenola.
En razpršek (0,1 ml pršila za nos, raztopine) vsebuje 0,05 mg ksilometazolinijevega klorida in 5,0 mg dekspantenola.
- Druge sestavine zdravila so kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat in prečiščena voda.
Zdravilo Septanazal za otroke ne vsebuje konzervansov.

Izgled zdravila Septanazal za otroke in vsebina pakiranja

Pršilo za nos, raztopina (pršilo za nos) je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo Septanazal za otroke je na voljo v škatlah z 10 ml pršila za nos, raztopine, v plastičnem vsebniku z zaporko z mehanskim pršilnikom. 10 ml pršila za nos, raztopine, zadostuje za 100 razprškov.

Način in režim izdaje zdravila Septanazal za odrasle

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL088462_1 | 20.01.2017 – Updated: 20.01.2017 | Page 6 of 7 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1.3.1 | Xylometazoline + Dexpanthenol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

| | |
|------------------|---|
| Češka | Septanazal pro děti 0,5 mg/50 mg v 1 ml |
| Bolgarija | Септаназал за деца (Septanazal for children) |
| Estonija | Septanazal |
| Madžarska | Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyermekeknek |
| Litva | Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškakas (tirpalas), vaikams |
| Latvija | Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem |
| Poljska | Septanazal dla dzieci |
| Romunija | Septanazal pentru copii |
| Slovaška | Septanazal sprej pre deti |
| Slovenija | Septanazal za otroke |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 4. 2016.