

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Septanazal za djecu 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina ksilometazolinklorid/dekspantenol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Septanazal za djecu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Septanazal za djecu
3. Kako primjenjivati Septanazal za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septanazal za djecu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Septanazal za djecu i za što se koristi

Lijek Septanazal za djecu je sprej za nos, otopina.

Djelatna tvar ksilometazolinklorid izaziva stezanje krvnih žila u sluznici nosa i tako smanjuje otečenost sluznice.

Djelatna tvar dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

Lijek Septanazal za djecu koristi se za:

- smanjenje osjećaja začepljenosti nosa tijekom upale sluznice nosa (rinitis) i poticanje cijeljenja oštećene kože i sluznice,
- ublažavanje simptoma nealergijske upale sluznice nosa (vazomotorni rinitis),
- liječenje otežanog disanja na nos nakon operacije nosa.

Septanazal za djecu namijenjen je za primjenu u djece u dobi između 2 i 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Septanazal za djecu

Nemojte primjenjivati Septanazal za djecu

- ako ste alergični na ksilometazolinklorid, dekspantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate suhu upalu nosne sluznice (*rhinitis sicca*),
- nakon operativnog odstranjivanja hipofize kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih operacija prilikom kojih je izložena tvrda moždana ovojnica (*dura mater*),
- u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Septanazal za djecu:

- ako uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) i druge lijekove koji mogu povisiti arterijski tlak,
- ako imate povišen očni tlak, osobito glaukom uskog kuta,
- ako imate tešku kardiovaskularnu bolest (npr. koronarnu bolest srca, povišen arterijski tlak (hipertenziju), sindrom dugog QT intervala),
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate metabolički poremećaj kao što je pojačana aktivnost štitne žlijezde (hipertiroidizam) i šećerna bolest (visoka razina šećera u krvi),
- ako imate metabolički poremećaj zvan porfirija,
- ako imate dobroćudno povećanje prostate (hiperplazija prostate).

Zbog rizika od atrofije nosne sluznice, primjena ovog lijeka u bolesnika s kroničnom upalom nosne sluznice mora biti pod liječničkim nadzorom.

Djeca

Nemojte primjenjivati ovaj lijek dulje od 5 dana, niti doze više od onih koje Vam je preporučio liječnik. Savjetujte se sa svojim liječnikom o trajanju liječenja u djece.

Septanazal za djecu sadrži koncentracije djelatnih tvari koje su namijenjene za djecu u dobi od 2 do 6 godina. Ne smije se koristiti u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Septanazal za djecu

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena Septanazala za djecu s određenim lijekovima za podizanje raspoloženja (tranilciprominski tip MAO inhibitora ili triciklički antidepressivi) kao i lijekovima koji uzrokuju povišenje arterijskog tlaka, može dovesti do povišenja krvnog tlaka zbog djelovanja ovih tvari na srce i cirkulaciju.

Septanazal za djecu s hranom i pićem

Ovaj lijek možete koristiti bez obzira na obroke.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka za primjenu ksilometazolinklorida u trudnica. Stoga lijek Septanazal ne smiju koristiti trudnice.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin i dekspantenol, djelatne tvari lijeka Septanazal u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je donijeti odluku bilo o prestanku dojenja ili o prestanku primjene/suzdržavanju od primjene kombinacije ksilometazolinklorida/dekspantenola, uzimajući pritom u obzir korist dojenja za dijete te korist liječenja za majku.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učinku ksilometazolina i/ili dekspantenola na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom pravilne primjene ne očekuje se negativni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Septanazal za djecu sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Septanazal za djecu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za djecu u dobi od 2 do 6 godina je jedan potisak u svaku nosnicu do 3 puta dnevno prema potrebi.

Način primjene

Za nos.

Skinite zaštitni poklopac s raspršivača.

Prije prve primjene ili ako sprej nije upotrebljavan dulje vrijeme, pritisnite glavu raspršivača nekoliko puta dok ne počne fino raspršivati.



Umetnite vrh raspršivača koliko je moguće uspravnije u jednu nosnicu te jedanput pritisnite glavu raspršivača. Lagano udišite kroz nos tijekom uštrcavanja. Po potrebi postupak ponovite s drugom nosnicom. Nakon svake upotrebe obrišite vrh raspršivača papirnatom maramicom te vratite zaštitni poklopac na raspršivač.



Doziranje

Osim ako liječnik nije drugačije propisao, djeca u dobi između 2 i 6 godina primjenjuju lijek Septanazal za djecu jednim uštrcavanjem u svaku nosnicu najviše tri puta dnevno, po potrebi. Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinca.

Trajanje primjene

Nemojte koristiti lijek Septanazal za djecu duže od 5 dana, osim ako liječnik nije preporučio drugačije. Nakon prekida uzimanja od nekoliko dana ovaj lijek se može ponovno primijeniti.

Treba se posavjetovati s liječnikom o trajanju primjene u djece.

Dugotrajna primjena lijeka može dovesti do kroničnog otoka i stanjenja (atrofije) nosne sluznice.

U bolesnika s povišenim intraokularnim tlakom (glaukom, posebno glaukom uskog kuta) treba potražiti savjet liječnika prije primjene ovog lijeka.

Ako imate dojam da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više Septanazala za djecu nego što ste trebali

Ako primijenite više ovog lijeka nego što ste trebali ili u slučaju nehotične primjene, možete razviti sljedeće simptome: suženje zjenica (mioza), širenje zjenica (midrijaza), znojenje, vrućicu, bljedoću, plave usne (cijanoza), mučninu, povraćanje, grčeve (konvulzije), kardiovaskularne poremećaje, ubrzan rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nepravilan srčani ritam (aritmija), prolazne poremećaje krvotoka koji dovode do pada arterijskog tlaka zbog čega možete kolabirati (cirkulatorni kolaps), zastoj rada srca, povišeni arterijski tlak (hipertenzija), poremećaje plućne funkcije (nakupljanje tekućine u plućima – edem pluća, otežano disanje), mentalne poremećaje.

Također se mogu javiti jaka pospanost, sniženje tjelesne temperature, usporen rad srca, sniženje arterijskog tlaka kao u šoku, prestanak disanja i gubitak svijesti (koma).

Ako se dogodi bilo što od navedenog, odmah se javite liječniku. Ako bude potrebno, liječnik će Vam dati potrebnu terapiju.

Ako ste zaboravili primijeniti Septanazal za djecu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s liječenjem kako je opisano u uputama za doziranje.

Ako prestanete primjenjivati Septanazal za djecu

Možete prestati koristiti Septanazal za djecu kada ga više ne trebate.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti (kožni osip, svrbež, oticanje kože i sluznica)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan rad srca (tahikardija), povišen krvni tlak (arterijska hipertenzija)

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nemir, nesаница, umor (jaka pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (posebno u djece), konvulzije (posebno u djece)
- poremećaji srčanog ritma (aritmije)
- nakon prestanka djelovanja lijeka, pojačano oticanje sluznice, krvarenje iz nosa

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Septanazal za djecu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja, lijek možete koristiti tijekom sljedećih 12 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Septanazal za djecu sadrži

- Djelatne tvari su ksilometazolinklorid i deksipantenol. 1 ml spreja za nos, otopine, sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida i 50 mg deksipantenola. Jedna doza spreja (0,1 ml) sadrži 0,05 mg ksilometazolinklorida i 5 mg deksipantenola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i pročišćena voda. Vidjeti dio 2. „Septanazal za djecu sadrži natrij“.

Kako Septanazal za djecu izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina.

Septanazal za djecu je dostupan u pakiranju od 10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje (3K) s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem, u kutiji. 10 ml spreja za nos, otopine dostatno je za 90 potisaka spreja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

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

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.