

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «13» ақпаны
№ 021105 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Септаназал[®] ересектерге арналған

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Мұрын спрейі 1 мг/50 мг, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар және мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер біріктірілімдері, кортикостероидтарды қоспағанда.

Ксилометазолин

АТХ коды R01AB06

Қолданылуы

Септаназал[®] ересектерге арналған мына жағдайда қолданылады:

- ринит кезінде мұрынның шырышты қабығының ісінуін азайту үшін және мұрынның шырышты қабығының зақымдалуын жазу үшін демеуші ем ретінде
- вазомоторлық ринит симптомдарын жеңілдету үшін
- мұрын қуысына жасалған хирургиялық араласулардан кейін мұрынмен тыныс алудың бұзылуларын емдеу үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- құрғақ ринит (*rhinitis sicca*)

- анамнезінде трансфеноидальді гипофизэктомия немесе мидың қатты қабығына әсер ететін басқа да хирургиялық араласулар
- Септаназал® ересектерге арналған препаратын 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Бұл дәрілік препаратты төмендегі жағдайларда қауіп мен артықшылығына мұқият баға бергеннен кейін сақтықпен қолдану керек:

- егер пациенттер моноаминоксидаза (МАО) тежегіштерімен және артериялық қысымды потенциалды жоғарылататын басқа препараттармен ем қабылдаса;
- көзішілік қысымның жоғары болуы кезінде, әсіресе жабық бұрышты глаукомада;
- күрделі жүрек-қантамыр аурулары кезінде (мысалы, ишемиялық жүрек ауруы, артериялық гипертензия, QT аралығының ұзару синдромы);
- феохромоцитоманда;
- зат алмасудың бұзылуы кезінде (мысалы, гипертиреоз, қант диабеті);
- порфирияда;
- қуықасты безінің гиперплазиясы кезінде.

Ксилометазолин қабылдайтын QT аралығының ұзару синдромы бар пациенттер, күрделі қарыншалық аритмиялар дамуының жоғары қауіпіне ұшырауы мүмкін.

Қолданар алдында мұрын жолдарын тазалау керек.

Созылмалы ринитте препаратты мұрынның шырышты қабығының атрофиясы туындау қауіпіне байланысты тек дәрігердің бақылауымен қолдануға болады.

Симпатомиметикалық іркілуге қарсы дәрілерді ұзақ уақыт қолдану және артық дозалануы мұрын қуысының шырышты қабығының реактивтік гиперемиясына әкелуі мүмкін. Бұл жағымсыз әсер тыныс алу жолдарының обструкциясына әкелуі мүмкін, ол өз кезегінде пациенті препаратты қайталап немесе тіпті тұрақты қолдануға мәжбүрлейді. Бұл созылмалы ісінудің (дәрі-дәрмектік ринит) немесе мұрынның шырышты қабығының атрофиясына себеп болуы мүмкін.

Жедел емес жағдайларда симпатомиметикалық препаратты бір мұрын жолына енгізуді тоқтатуға болады, ал асқыну азайғанда, ең болмаса, мұрынмен тыныс алуды жартылай сақтап қалу үшін екінші мұрын жолына енгізу арқылы емді жалғастыруға болады.

Дәрілік заттың көзге тиіп кетуін болдырмау керек.

Спрейді дұрыс қолданбаған немесе шамадан тыс көп қолданған жағдайда ксилометазолиннің сіңірілуі әсіресе балаларда жүйелі жағымсыз әсерлер туғызуы мүмкін (жүрек-қантамыр және неврологиялық жағымсыз әсерлер). Инфекцияның берілу қаупін ескере отырып, бір қаптаманы тек бір пациент пайдалануы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ксилометазолин гидрохлориді

Септаназал® ересектерге арналған препаратын транилципромин немесе үш циклді антидепрессанттар және артериялық қысымды жоғарылататын препараттар типті моноаминоксидаза тежегіштерімен бірге бір уақытта қолдану осы белсенді заттардың жүрек-қантамыр жүйесіне әсер етуі салдарынан артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Препаратты тұмауды жергілікті немесе жүйелі емдеуге арналған дәрілік заттармен және құрамында симпатомиметиктер (мысалы, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан) бар суық тию мен жөтелге қарсы препараттармен бір уақытта қолдану жүрек-қантамыр жүйесіне және орталық жүйке жүйесіне қосымша әсер туғызуы мүмкін.

Декспантенол

Декспантенолдың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер жоқ.

Арнайы ескертулер

Натрий

Препараттың құрамында дозаға 1 ммольден кем *натрий* (23 мг) бар, яғни құрамында натрий жоқ дерлік.

Педиатрияда қолдану

Септаназал® ересектерге арналған препаратын 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік және лактация

Септаназал® ересектерге арналған препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды, өйткені ксилометазолин гидрохлоридін жүкті әйелдерде қолдануға қатысты деректер жеткіліксіз.

Септаназал® ересектерге арналған препаратын лактация кезеңінде қолдануға болмайды, өйткені ксилометазолин гидрохлоридінің емшек сүтіне бөлінетін-бөлінбейтіні белгісіз.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Септаназал® ересектерге арналған препараты нұсқаулыққа сәйкес қолданғанда автокөлік және басқа да механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ұсынылған мөлшерден жоғары дозаны қолдануға болмайды.

Дозалануы

Септаназал® ересектерге арналған препаратының әдеттегі дозасы қажетіне қарай әрбір мұрын жолына күніне 3 ретке дейін бір бүркуді құрайды.

Дозасы препаратқа жекелей сезімталдыққа және клиникалық тиімділігіне байланысты.

Егер 3 күн емдегеннен кейін жақсару басталмаса немесе симптомдарының нашарлауы байқалса, клиникалық жағдайы қайта қаралуы тиіс.

12 жастан асқан балаларға

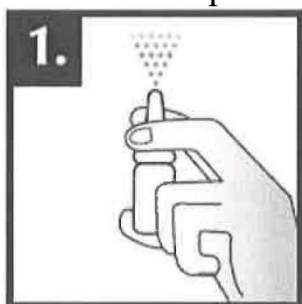
Септаназал® ересектерге арналған препаратының әдеттегі дозасы 12 жастан және одан асқан балаларда әрбір мұрын жолына күніне 3 ретке дейін бір бүркуді құрайды. Септаназал® ересектерге арналған препаратын 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Енгізу жолы және тәсілі

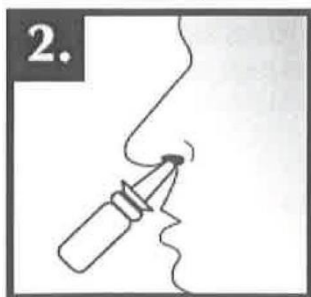
Препарат интраназальді қолдануға арналған.

Алдымен бүріккіштің қорғағыш қақпағын шешіп алу қажет

Бірінші қолданар алдында, немесе егер спрей ұзақ уақыт бойы пайдаланылмаған болса, ұсақ тамшылар пайда болғанға дейін бүріккіштің бастиегіне бірнеше рет басу керек.



Бүріккіштің ұштығын мүмкіндігінше бір мұрын жолына тігінен енгізу керек және бүріккіштің бастиегіне бір рет басу қажет. Бүрку кезінде пациент мұрын арқылы жеңіл тыныс алу қажет. Қажет болғанда емшараны екінші мұрын жолына қайталау керек.



Әр қолданғаннан кейін бүріккіштің ұштығын қағаз сүрткімен сүрту керек және қақпағын бүріккішке қайтадан салу қажет.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Әр мұрын жолына бір бүркуден күніне 3 ретке дейін.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы 7 күннен аспайды. Балалардағы емдеу ұзақтығына қатысты үнемі дәрігермен кеңесіп отыру керек.

Бірнеше күн үзілістен кейін ғана қайта қолдануға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Ксилометазолин гидрохлориді

Имидазол туындыларымен уыттанудың клиникалық көрінісі әртүрлі болуы мүмкін, өйткені стимуляция фазалары орталық жүйке жүйесін және жүрек-қантамыр жүйесін басу кезеңімен кезектесуі мүмкін.

Симптомдары: құрысулар және кома, брадикардия, апноэ, артериялық гипертензия, сондай-ақ, артериялық гипотензия, мазасыздық, қозу жай-күйі, елестеулер, дене температурасының төмендеуі, шаршау, ұйқышылдық, миоз, мидриаз, тершеңдік, қызба, бозару, цианоз, жүрек айнуы, тахикардия, брадикардия, жүрек аритмиясы, жүректің тоқтап қалуы, артериялық гипертензия, шок тәрізді гипотензия, өкпенің ісінуі, тыныс алудың бұзылуы және апноэ.

Емі: ауыр артық дозалану жағдайында қарқынды стационарлық ем қолдану қажет. Белсендірілген көмірді (адсорбентті), натрий сульфатын (іш жүргізетін) тағайындауды немесе асқазанды шаюды (үлкен мөлшер жағдайында) дереу жүргізу керек, себебі ксилометазолин тез сіңіріледі. Артериялық қысымды төмендету үшін альфа-адренорецепторлардың селективті емес антагонисін тағайындауға болады. Вазопрессорлық агенттерді қолдануға болмайды. Қажет болғанда – дене температурасын төмендету, құрысуға қарсы ем және оттегімен ингаляция жасау керек.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғанда қажетті шаралар

Қатысты емес.

Тоқтату симптомдарының болу қауіпіне нұсқау

Тоқтату сиптомының қауіпі жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралу керек.

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Бірлі-жарым жағдайларға қарағанда, жиі кездескен жағымсыз реакциялар келесі градацияға сәйкес берілген:

өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша реакциялардың пайда болу жиілігіне баға беру мүмкін емес).

Жиі емес

- жоғары сезімталдық реакциялары (Квинке ісінуі, тері бөртпесі, қышыну)

Сирек

- тахикардия, артериялық гипертензия

Өте сирек

- мазасыздық, ұйқысыздық, шаршау (ұйқышылдық, тыныштандыратын әсер), бас ауыруы, елестеулер (әсіресе балаларда)

- аритмия

- екінші қайтара бітелу, мұрыннан қан кету
- құрысулар (әсіресе балаларда)

Белгісіз

- мұрын шырышының күйдіріп-ашуы немесе құрғауы, түшкіру

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді заттар: 1 мг ксилометазолин гидрохлориді,
50 мг декспантенол

қосымша заттар: калий дигидрофосфаты, динатрий фосфаты додекагидраты, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан бүріккіш клапаны мен қорғағыш қалпақшасы бар пластик құтыларға құйылған.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейінгі қолдану мерзімі – 12 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Құтыны ашқаннан кейінгі сақтау шарттары: 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет

КРКА, д.д., Ново место,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

КРКА, д.д., Ново место,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
тел.: +386 7 331 21 11
факс: +386 7 332 15 37
info@krka.biz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС
ҚР, 050059, Алматы қ., Әл Фараби д-лы 19,
«Нұрлы Тау» БО, 1б корпусы, 207 кеңсе
тел.: +7 (727) 311 08 09
факс: +7 (727) 311 08 12
info.kz@krka.biz