

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» февраля 2020 г.
№ 021104

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Септаназал[®] для детей

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Назальный спрей 0,5 мг/50 мг, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды. Ксилометазолин
Код АТХ R01AB06

Показания к применению

Септаназал[®] для детей показан:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при ринитах и в качестве поддерживающей терапии для заживления повреждений слизистой оболочки носа
- для облегчения симптомов вазомоторного ринита
- для лечения нарушений носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- сухой ринит (*rhinitis sicca*)
- трансфеноидальная гипофизэктомия в анамнезе или другие хирургические вмешательства, воздействующие на твердую мозговую оболочку

- Септаназал® для детей противопоказан детям до 2 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат необходимо применять с осторожностью только после тщательной оценки рисков и преимуществ в следующих случаях:

- если пациенты получают лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими препаратами, которые потенциально увеличивают артериальное давление;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- при серьезных сердечно-сосудистых заболеваниях (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, синдром удлиненного интервала QT);
- при феохромоцитоме;
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Перед применением очистить носовые ходы.

При хроническом рините препарат можно применять только под наблюдением врача в связи с опасностью возникновения атрофии слизистой оболочки носа.

Длительное применение и передозировка симпатомиметических противозастойных средств может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носовой полости. Этот побочный эффект может привести к обструкции дыхательных путей, что, в свою очередь, вынуждает пациента повторно или даже постоянно применять препарат. Это может послужить причиной хронического отека (медикаментозный ринит) или даже атрофии слизистой оболочки носа.

В неострых случаях можно прекратить введение симпатомиметического препарата в один носовой ход, а когда осложнение уменьшится, продолжить лечение введением препарата в другой носовой ход для того, чтобы сохранить, по крайней мере, частично носовое дыхание.

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза.

В случае неправильного применения или применения избыточного количества спрея, всасывание ксилометазолина может вызвать системные побочные эффекты, особенно у детей (сердечно-сосудистые и неврологические побочные эффекты).

Учитывая риск передачи инфекции, упаковка препарата должна использоваться только одним пациентом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ксилометазолина гидрохлорид

Одновременное применение препарата Септаназал® для детей с ингибиторами моноаминоксидазы типа транилципромина или трициклических антидепрессантов и препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к увеличению артериального давления вследствие влияния этих активных веществ на сердечно-сосудистую систему.

Одновременное применение препарата с лекарственными средствами для местного или системного лечения гриппа и с препаратами от простуды и кашля, содержащих симпатомиметики (например, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан), может вызвать дополнительные эффекты на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему.

Декспантенол

Данные о взаимодействии декспантенола с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Специальные предупреждения

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

Применение в педиатрии

Препарат Септаназал® для детей не следует применять у детей младше 2 лет.

Беременность и лактация

Септаназал® для детей не следует применять во время беременности, поскольку достаточных данных, касающихся применения ксилометазолина гидрохлорида беременными женщинами, нет.

Септаназал® для детей не следует применять в период лактации, поскольку неизвестно выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Септаназал® для детей не влияет на способность управления автотранспортом и другими механизмами при применении согласно инструкции.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Не следует применять дозы выше рекомендованных.

Дозировка

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Ребенку препарат Септаназал® для детей должны вводить только взрослые.

Обычная доза препарата Септаназал® для детей у детей в возрасте от 2 до 12 лет составляет одно впрыскивание в каждый носовой ход до 3-х раз в день. Применение препарата Септаназал® для детей противопоказано детям в возрасте до 2 лет.

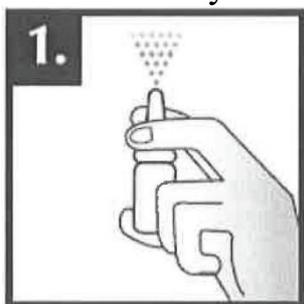
Если по истечении 3-х дней лечения улучшение не наступило или наблюдается ухудшение симптомов, клиническая ситуация должна быть пересмотрена.

Метод и путь введения

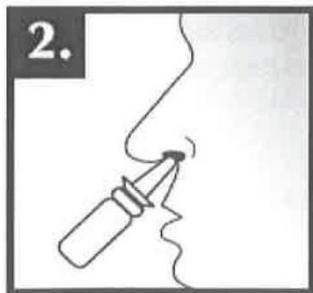
Препарат предназначен для интраназального применения.

Сначала необходимо снять защитную крышку с распылителя.

Перед первым применением или, если спрей не использовался в течение длительного периода времени, необходимо несколько раз надавить на распылительную головку, пока не появятся мелкие капли.



Наконечник распылителя следует ввести, по возможности, вертикально в один носовой ход и один раз надавить на головку распылителя. Пациенту во время распыления необходимо мягко вдохнуть через нос. При необходимости процедуру следует повторить для другого носового хода.



После каждого применения наконечник распылителя следует протирать бумажной салфеткой и крышку обратно вставить на распылитель.

Частота применения с указанием времени приема

Одно впрыскивание в каждый носовой ход до 3-х раз в день.

Длительность лечения

Продолжительность лечения не более 7 дней. Касательно продолжительности лечения у детей, необходимо всегда консультироваться с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Ксилометазолина гидрохлорид

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть разнообразной, так как фазы стимуляции могут чередоваться с периодами подавления центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Симптомы: судороги и кома, брадикардия, апноэ, артериальная гипертензия, а также артериальная гипотензия, беспокойство, возбужденное состояние, галлюцинации, снижение температуры тела, усталость, сонливость, миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия сердца, остановка сердца, артериальная гипертензия, шокоподобная гипотензия, отек легких, нарушения дыхания и апноэ.

Лечение: в случаях тяжелой передозировки показано интенсивное стационарное лечение. Назначение активированного угля (адсорбента), сульфата натрия (слабительное) или промывание желудка (в случае больших количеств) следует проводить немедленно, поскольку ксилонитроглицерин быстро всасывается. Для снижения артериального давления можно назначить неселективный антагонист альфа-адренорецепторов. Вазопрессорные агенты противопоказаны. При необходимости – снижение температуры тела, противосудорожная терапия и кислородная ингаляция.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Риск симптомов отмены отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Нечасто

- реакции повышенной чувствительности (отек Квинке, кожная сыпь, зуд)

Редко

- тахикардия, артериальная гипертензия

Очень редко

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (особенно у детей)
- аритмия
- повторная заложенность, носовое кровотечение
- судороги (особенно у детей)

Неизвестно

- жжение или сухость слизистой носа, чихание

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг,
декспантенол 50 мг

вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковые флаконы с распылительным клапаном и защитным колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона – 12 мес.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранение после вскрытия флакона: при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»
РК, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,
БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207
тел.: +7 (727) 311 08 09
факс: +7 (727) 311 08 12
info.kz@krka.biz