

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septanazal 1 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție

Septanazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Septanazal

Fiecare 1 ml de spray nazal soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg și dexpantenol 50 mg.

Un puf de 0,1 ml spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg și dexpantenol 5,0 mg.

Septanazal pentru copii

Fiecare 1 ml de spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și dexpantenol 50 mg.

Un puf de 0,1 ml spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg și dexpantenol 5,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Septanazal este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

Septanazal pentru copii este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani:

- pentru reducerea congestiei mucoasei nazale din rinite și ca tratament adjuvant al leziunilor mucoaselor,
- pentru tratamentul rinitelor vasomotorii (*rhinitis vasomotorica*),
- pentru tratamentul obstrucției respiratorii nazale după intervențiile chirurgicale la nivel nazal.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată de Septanazal este de un puf în fiecare nară de până la trei ori pe zi, după necesități.

Doza depinde de sensibilitatea individuală și eficacitatea clinică.

Durata tratamentului este de maxim 7 zile, dacă medicul nu recomandă altfel. Utilizarea repetată este posibilă numai după o pauză de câteva zile.

Copii și adolescenți

Administrarea medicamentului la copiii și adolescenții cu vârsta sub 12 ani trebuie supravegheată de un adult.

Dacă după 3 zile de tratament, nu se obține ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, este necesară reevaluare clinică.

Copii și adolescenți cu vârsta peste 6 ani

Doza uzuală de Septanazal la copiii și adolescenții cu vârsta de 6 ani sau peste este de un puf în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi. Întotdeauna trebuie întrebat medicul, pentru stabilirea duratei tratamentului la copii și adolescenți.

Septanazal este contraindicat pentru utilizare de către copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani

Doza uzuală de Septanazal pentru copii la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani este de un puf în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi. Întotdeauna trebuie întrebat medicul, pentru stabilirea duratei tratamentului la copii.

Septanazal pentru copii este contraindicat pentru utilizare de către copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Mai întâi se îndepărtează capacul protector de pe dispozitiv.

Înainte de prima utilizare, sau în cazul în care sprayul nu a fost utilizat un timp îndelungat, dispozitivul se acționează de câteva ori, până se obține un nor fin de soluție.



Vârful dispozitivului se introduce într-o nară, în poziție cât mai verticală, și se presează o singură dată. În timpul aplicării sprayului, pacientul trebuie să inhaleze aerul pe nas. Dacă este necesar, procedura se repetă și pentru cealaltă nară.



După fiecare utilizare, vârful dispozitivului trebuie șters cu un șervețel, iar capacul trebuie pus la loc.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Inflamație uscată a mucoasei nazale (*rhinitis sicca*).

Hipofizectomie transsfenoidală în antecedente sau alte intervenții chirurgicale în care este expusă dura mater.

Septanazal este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Septanazal pentru copii este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament trebuie utilizat numai după aprecierea atentă a raportului beneficiu/risc în caz de:

- tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) și alte medicamente care pot determina hipertensiune arterială,
- tensiune oculară mare, în special în caz de glaucom cu unghi închis,
- tulburări cardiovasculare grave (de exemplu boală coronariană, hipertensiune arterială),
- feocromocitom,
- tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidie, diabet zaharat),
- porfirie,
- hiperplazie de prostată.

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit, tratați cu xilometazolină, pot prezenta un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Se recomandă ca utilizarea în rinita cronică să fie făcută numai sub monitorizarea unui medic, din cauza riscului de atrofie a mucoasei nazale.

Administrarea pe perioade lungi, precum și supradozajul decongestionanțelor simpatomimetice pot duce la hiperemia reactivă a mucoasei nazale. Acest efect de rebound duce la îngustarea căilor aeriene, determinând folosirea repetată a medicamentului de către pacient până la utilizare permanentă. Consecințele sunt congestia cronică (rinita medicamentoasă) sau chiar atrofia mucoasei nazale.

În cazuri mai ușoare, poate fi indicată întreruperea aplicării sprayului în una dintre nări -în prima fază- și apoi, după ce simptomele s-au ameliorat, alternarea aplicării tratamentului, pentru a menține cel puțin o parte din respirația nazală.

Trebuie evitat contactul direct al medicamentului cu ochii.

În caz de utilizare greșită sau abuz de spray, absorbția xilometazolinei poate determina reacții adverse sistemice, în special la copii (reacții adverse cardiovasculare și neurologice) (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Utilizarea concomitentă a medicamentului cu medicamente simpatomimetice (de exemplu: pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) nu este recomandată, pentru evitarea riscului crescut de apariție a posibilelor reacții adverse cardiovasculare și neurologice (vezi pct. 4.5).

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol de (23 mg) în fiecare puf, adică poate fi considerat practic "fără sodiu".

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Clorhidrat de xilometazolină

Utilizarea concomitentă de Septanazal /Septanazal pentru copii cu medicamente antihipertensive (de exemplu metildopa) trebuie evitată, din cauza efectului potențial al xilometazolinei de a crește tensiunea arterială.

Utilizarea concomitentă de Septanazal /Septanazal pentru copii cu inhibitori de monoaminooxidază de tip tranilcipromină și antidepresive triciclice și medicamente cu efect hipertensiv, poate determina o creștere a tensiunii arteriale ca rezultat al efectelor cardiovasculare ale acestor medicamente.

Utilizarea concomitentă cu simpatomimetice (de exemplu: pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) poate duce la efecte aditive asupra sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Dexpantenol

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Septanazal /Septanazal pentru copii nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu există date suficiente cu privire la administrarea clorhidratului de xilometazolină la gravide.

Alăptarea

Septanazal /Septanazal pentru copii nu trebuie utilizat în timpul alăptării, deoarece nu se știe dacă clorhidratul de xilometazolină se elimină în laptele matern.

Fertilitatea

Nu există date în ceea ce privește influența Septanazal /Septanazal pentru copii asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se așteaptă ca Septanazal /Septanazal pentru copii, utilizate conform recomandărilor, să afecteze conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	reacție de hipersensibilitate (angioedem, erupție cutanată tranzitorie, prurit)			
Tulburări psihice			stare de neliniște, insomnie, halucinații (în principal la copii)	
Tulburări ale sistemului nervos			fatigabilitate (sommolență, sedare), cefalee	
Tulburări cardiace		palpitații, tahicardie, hipertensiune arterială	aritmii	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			congestie a mucoasei după ce efectul medicamentului a încetat, epistaxis	arsuri și uscare a mucoasei nazale, strănut
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			convulsii (în special la copii)	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Clorhidrat de xilometazolină

Tabloul clinic al intoxicației cu derivați de imidazol poate fi variat, deoarece fazele de stimulare pot să alterneze cu fazele de inhibare ale sistemului nervos central și aparatului cardiovascular.

În special în cazul copiilor, în cazul supradozajului apar efecte la nivelul sistemului nervos central:

convulsii și comă, bradicardie, apnee, precum și hipertensiune arterială, dar și hipotensiune arterială.

Simptomele de stimulare ale sistemului nervos central sunt: anxietate, agitație, halucinații și convulsii.

Simptomele de inhibare a sistemului nervos central sunt: scădere a temperaturii corpului, fatigabilitate, sommolență și comă.

Pot să mai apară și următoarele simptome: mioză, midriază, transpirații, febră, paloare, cianoză, greață, vărsături, tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, stop cardiac, hipertensiune arterială, șoc hipotensiv, edem pulmonar, disfuncție respiratorie și apnee.

În caz de intoxicație severă se recomandă terapia intensivă pentru stabilizare hemodinamică. Deoarece absorbția xilometazolinei poate să se producă foarte repede, trebuie să se administreze imediat cărbune medicinal (absorbant), sulfat de sodiu (laxativ) sau să se facă lavaj gastric (în cazul unor cantități mari). Pentru scăderea tensiunii arteriale se poate administra un alfa-blocant non selectiv. Vasopresoarele sunt contraindicate. Dacă este necesar, trebuie luate următoarele măsuri: scăderea febrei, tratament anticonvulsivant și oxigenoterapie.

Dexpantenol

Acidul pantotenic și derivații săi, incluzând și dexpantenol, au toxicitate foarte scăzută. Nu este necesară nicio acțiune specifică în caz de supradozare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate de uz nazal; simpatomimetice, combinații exclusiv corticoizi, codul ATC: R01AB06.

Medicamentele de uz nazal conțin combinații de substanțe alfa-simpatomimetice cu un analog de vitamină pentru uz topic la nivelul mucoasei nazale. Xilometazolina are activitate vasoconstrictoare și, prin urmare, decongestionează mucoasa nazală. Dexpantenol este un derivat de acid pantotenic; o vitamină care ajută la vindecarea leziunilor și la protecția mucoaselor.

Clorhidrat de xilometazolină

Clorhidratul de xilometazolină, un derivat imidazolic, este un simpatomimetic alfa-adrenergic. El acționează ca un vasoconstrictor în decongestionarea mucoaselor. Efectul începe de regulă în 5-10 minute și se manifestă prin ameliorarea respirației nazale ca rezultat al decongestionării mucoasei nazale și favorizării eliminării secreției nazale.

Dexpantenol

Dexpantenolul (D-(+)- alcool pantotenilic) este analogul alcoolic al acidului pantotenic, datorită conversiei intermediare, are aceeași activitate biologică ca acidul pantotenic, dar numai izomerul dextrogir D este activ biologic. Acidul pantotenic și sărurile sale sunt vitamine hidrosolubile și sunt implicate, ca și coenzima A în numeroase procese metabolice incluzând stimularea sintezei de proteine și corticoizi și producerea de anticorpi. Coenzima A este implicată și în formarea lipidelor, în special cele sebacee, care au funcție importantă protectoare și au un rol important în acetilarea aminoglicidelor, care ajută la constituirea a numeroase mucopolizaharide.

Dexpantenolul protejează stratul epitelial și facilitează vindecarea leziunilor.

La șobolani cu deficit de dexpantenol, administrarea dexpantenolului la nivel cutanat a avut un efect trofic.

Aplicat extern, dexpantenolul/pantenolul poate compensa necesitățile crescute de acid pantotenic ale dermului sau membranelor mucoaselor afectate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidrat de xilometazolină

La administrare intranasală a clorhidratului de xilometazolină, cantitatea de medicament absorbită poate ocazional să ajungă să producă efecte sistemice, de exemplu asupra sistemului nervos central și/sau sistemului cardiovascular.

Nu sunt disponibile date despre farmacocinetica clorhidratului de xilometazolină la om.

Dexpantenol

Dexpantenolul este absorbit la nivel cutanat și oxidat enzimatic la acid pantotenic în organism cât și la nivel cutanat. În plasmă vitamina este transportată sub formă legată de proteine. Acidul pantotenic este un important component al coenzimei A, care este ubicuitară în organism.

Nu există studii detaliate despre metabolizarea dexpantenolului la nivelul mucoaselor și al tegumentelor. 60 -70 % din doza administrată oral este excretată în urină și 30 -40% în materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind siguranța nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Pe baza studiilor de toxicitate la utilizarea nazală repetată a xilometazolinei la câini nu se așteaptă niciun risc privind siguranța la om. Studiile de mutagenitate bacteriană *in vitro* au fost negative. Nu sunt disponibile date privind carcinogenitatea. Nu au fost observate efecte teratogene la șobolani și iepuri. Dozele peste valorile terapeutice au determinat deces embrionar sau au dus la restricția creșterii fetale. Alăptarea a fost inhibată la șobolani. Nu există nicio dovadă de tulburări de fertilitate.

Acidul pantotenic și derivatele sale (de exemplu dexpantenol) au o toxicitate foarte scăzută. La șoareci și iepuri, valorile DL₅₀ după administrare orală de dexpantenol/pantenol au fost de 6,25 g/kg greutate corporală și, respectiv, 3,00 g/kg greutate corporală. Nu sunt disponibile date despre mutagenitate, carcinogenitate și teratogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Termen de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a flaconului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Septanazal

Flacon de spray din plastic (PEÎD), de culoare albă, cu pompă pulverizatoare de culoare albă și capac transparent din plastic: cutie cu 10 ml spray nazal, soluție. Soluția de 10 ml spray nazal este suficientă pentru 90 pufuri.

Septanazal pentru copii

Flacon de spray din plastic (PEÎD), de culoare albă, cu pompă pulverizatoare de culoare albă și capac albastru din plastic: cutie cu 10 ml spray nazal, soluție. Soluția de 10 ml spray nazal este suficientă pentru 90 pufuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10977/2018/01

10978/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2013

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>