

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Septanazal za djecu je indiciran:

- za dekongestiju sluznice nosa tijekom rinitisa i poticanje cijeljenja oštećene kože i sluznice,
- za ublažavanje vazomotornog (nealergijskog) rinitisa,
- za liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa.

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

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 6 godina

Uobičajena doza Septanazala za djecu je jedan potisak u svaku nosnicu do 3 puta dnevno prema potrebi.

Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinog bolesnika.

Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

Trajanje liječenja

Lijek Septanazal za djecu se ne smije koristiti duže od 5 dana, osim ako liječnik nije drugačije propisao.

Dugotrajna i prekomjerna primjena može uzrokovati reaktivnu hiperemiju ili povrat kongestije (vidjeti dio 4.4.).

O trajanju liječenja u djece uvijek je potrebno potražiti savjet liječnika.

Prije ponovne primjene lijeka potreban je prekid uzimanja od nekoliko dana.

Način primjene

Za primjenu u nos.

Najprije treba skinuti zaštitni poklopac s raspršivača.

Prije prve primjene ili ako sprej nije upotrebljavan dulje vrijeme, potrebno je pritisnuti glavu raspršivača nekoliko puta do pojave finog raspršivanja.



Vrh raspršivača treba umetnuti što je moguće uspravnije u nosnicu te jednom pritisnuti glavu raspršivača. Tijekom uštrcavanja bolesnik treba pažljivo udisati kroz nos. Po potrebi, postupak je potrebno ponoviti s drugom nosnicom.



Nakon svake upotrebe potrebno je vrh raspršivača obrisati papirnatom maramicom i vratiti zaštitni poklopac na raspršivač.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Suha upala sluznice nosa (*rhinitis sicca*).

Anamneza transsfenoidalne hipofizektomije i drugih kirurških zahvata koje eksponiraju tvrdu moždanu ovojnicu (*dura mater*).

Novorođenčad i dojenčad mlađa od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj se lijek smije koristiti samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika u:

- bolesnika koji uzimaju inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) i druge lijekove koji mogu povisiti arterijski tlak,
- bolesnika s povišenim intraokularnim tlakom, osobito u onih s glaukomom uskog kuta,
- bolesnika s teških kardiovaskularnim poremećajima (npr. koronarnom bolesti srca, hipertenzijom),
- bolesnika s feokromocitomom,
- bolesnika s metaboličkim poremećajima (npr. hipertireoidizmom ili dijabetes mellitusom),
- bolesnika s porfirijom,
- bolesnika s hiperplazijom prostate.

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Zbog rizika od atrofije nosne sluznice, primjena ovog lijeka u bolesnika s kroničnom upalom nosne sluznice dopuštena je samo pod liječničkim nadzorom.

Ostale informacije

Simpatomimetici s dekongestivnim djelovanjem mogu uzrokovati reaktivnu hiperemiju sluznice nosa, osobito kada se koriste kroz dulje razdoblje ili u slučaju predoziranja. Ova pojava povratnog učinka (engl. *rebound effect*) dovodi do sužavanja nosnih hodnika, zbog čega bolesnik ponavljano koristi lijek do točke kronične primjene. Rezultat toga je kronična kongestija (*rhinitis medicamentosa*) te naposljetku atrofija nosne sluznice (*ozaena*).

U blažim se slučajevima može prekinuti primjena simpatomimetika prvo u jednoj nosnici, a nakon što se simptomi povuku i u drugoj, kako bi se bar djelomično održalo disanje na nos.

Natrij

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ksilometazolinklorid

Istodobna primjena tranilciprominskog tipa inhibitora monoaminoksidaze ili drugih tricikličkih antidepresiva, kao i lijekova koji uzrokuju porast arterijskog tlaka, može dovesti do povišenja arterijskog tlaka kao posljedice djelovanja tih lijekova na kardiovaskularni sustav.

Dekspantenol

Nisu poznate interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica ograničeni. Stoga se Septanazal za djecu ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin 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

Ne postoje podaci o utjecaju Septanazala za djecu na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Prilikom primjene u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ne očekuje se negativni utjecaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su prikazane prema organskim sustavima i kategorijama učestalosti. Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Organski sustav/nuspojave	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava	reakcije preosjetljivosti (angioedem, kožni osip, svrbež)			
Psijhijatrijski poremećaji			agitacija, nesanica, halucinacije (posebno u djece)	
Poremećaji živčanog sustava			umor (somnolencija, sedacija), glavobolja, konvulzije (posebno u djece)	
Srčani poremećaji		palpitacije, tahikardija,	srčane aritmije	
Krvožilni poremećaji		arterijska hipertenzija		
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			nakon prestanka djelovanja lijeka, pojačano oticanje sluznice, epistaksa	peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Klinička slika intoksikacije s imidazolskim derivatima može biti zbunjujuća zbog naizmjeničnih faza stimulacije i depresije središnjeg živčanog sustava, srčanog i krvožilnog sustava. Osobito u djece, predoziranje često dovodi do simptoma središnjeg živčanog sustava s konvulzijama i komom, bradikardijom, apnejom kao i hipertenzijom, koja može biti potisnuta hipotenzijom.

Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava su: anksioznost, ekscitiranost, halucijacije i konvulzije.

Simptomi koji nastaju inhibicijom središnjeg živčanog sustava su sniženje tjelesne temperature, letargija, somnolencija i koma.

Dodatno se mogu pojaviti sljedeći simptomi: mioza, midrijaza, znojenje, vrućica, bljedilo, cijanoza, mučnina, povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčana aritmija, srčani arest, arterijska hipertenzija, hipotenzija slična onoj u šoku, plućni edem, respiratorna disfunkcija i apneja.

Liječenje

Kod teških slučajeva predoziranja potrebna je stacionarna bolnička njega u JIL-u (jedinica intenzivnog liječenja).

Medicinski ugljen (aktivni apsorbirajući ugljen), natrijev sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca (u slučaju velikih količina) se moraju primijeniti bez odgode s obzirom da se ksilometazolinoklorid brzo apsorbira. Neselektivni alfa-blokatori mogu se primijeniti za snižavanje arterijskog tlaka. Primjena

vazopresora je kontraindicirana. Snižavanje vrućice, antikonvulzivna terapija i primjena kisika također može biti neophodna.

Dekspantenol

Pantotenska kiselina i njezini derivati, uključujući deksipantenol, imaju vrlo nisku toksičnost. Nije potrebno posebno liječenje predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni dekongestivi, simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida, ksilometazolin; ATC oznaka: R01AB06.

Lijek za nos, kombinacija alfa-adrenergičkog agonista (simpatomimetika) i analoga vitamina za topikalnu primjenu na nosnu sluznicu. Ksilometazolin klorid ima vazokonstriktorno djelovanje i izaziva dekongestiju sluznice. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline (vitamina B5) koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

Ksilometazolin klorid

Ksilometazolin klorid, derivat imidazola, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Djeluje vazokonstriktorno i dovodi do dekongestije sluznice. Djelovanje nastupa obično u roku od 5 do 10 minuta nakon primjene i očituje se kao olakšano disanje kroz nos, što je rezultat dekongestije i poboljšane drenaže iscjeljka iz nosa.

Dekspantenol

Dekspantenol (D-pantotenilni alkohol) je alkoholni analog pantotenske kiseline koji zahvaljujući intermedijarnoj transformaciji ima isto biološko djelovanje kao i pantotenska kiselina. No, samo desno optički izomer ima biološko djelovanje. Pantotenska kiselina, kao i njezine soli, vitamini su topljivi u vodi koji kao i koenzim A sudjeluju u brojnim metaboličkim procesima, uključujući poticanje sinteze bjelancevina i adrenalnih kortikoida i proizvodnju protutijela. Koenzim A također sudjeluje u stvaranju lipida, dvoslojnih lipida kože (važna zaštitna membrana). Ima i ulogu u acetilaciji aminošećera koji su esencijalni građevni element raznih mukopolisaharida.

Dekspantenol štiti epitelne slojeve i potiče cijeljenje rana. U štakora koji su imali deficijenciju deksipantenola, primjena deksipantenola je imala trofični učinak na kožu. Primijenjen izvana, deksipantenol/pantenol pomažu pri povećanim zahtjevima za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili sluznica.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ksilometazolin klorid

Kad se ksilometazolin klorid primijeni intranazalno, apsorbirana količina lijeka je u nekim slučajevima dovoljna da izazove sustavne učinke (npr. na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav). Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim ispitivanjima u ljudi.

Dekspantenol

Dekspantenol se apsorbira kroz kožu i enzimski oksidira do pantotenske kiseline kako u organizmu, tako i u stanicama kože. U plazmi se vitamin prenosi vezan za bjelancevine. Kao važan građevni sastojak tijela, pantotenska kiselina je inkorporirana u koenzim A koji je u tijelu ubikvitiran. Detaljna ispitivanja njegova metabolizma u koži i sluznicama nisu dostupna. Od 60% do 70% peroralne doze izlučuje se urinom, a 30% do 40% stolicom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja

sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

6.3. Rok valjanosti

3 godine

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-763058942

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. lipnja 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 16. listopada 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. travnja 2023.