

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Септаназал за возрасни 1 mg/50 mg во 1 ml спреј за нос, раствор
Септаназал за деца 0,5 mg/50 mg во 1 ml спреј за нос, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Септаназал за возрасни

Секој ml од растворот од спрејот за нос содржи 1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 50 mg декспантенол.

Во едно прскање се содржи 0,1 ml од растворот од спрејот за нос кој содржи 0,1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.

Септаназал за деца

Секој ml растворот од спрејот за нос содржи 0,5 mg ксилометазолин хидрохлорид и 50 mg декспантенол.

Во едно прскање се содржи 0,1 ml од растворот од спрејот за нос кој содржи 0,05 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Спреј за нос, раствор.

Бистар, безбоен течен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Септаназал за возрасни/Септаназал за деца се наменети за:

- намалување на отокот на носната мукоза при ринитис и како супортивен третман за заздравување на лезиите на мукозната мембрана,
- за олеснување при вазомоторен ринитис (ринитис вазомоторика),
- за терапија на назална респираторна опструкција по операција на носот.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Вообичаена доза на Септаназал за возрасни е едно прскање во секоја носница до 3 пати дневно, по потреба. Дозата зависи од индивидуалната осетливост и клиничката ефикасност. Времетраењето на терапијата е ограничено на 7 дена, освен ако е поинаку препорачано од лекарот. Повторна употреба е можна само по пауза од неколку дена.

Педијатриска популација

Администрацијата на овој производ кај децата помали од 12 години треба да се врши под надзор на возрасно лице. Доколку не се забележи подобрување или настане влошување по 3 дена од почетокот на терапијата, потребна е повторна проценка на клиничката состојба.



Деца на возраст над 6 години

Вообичаена доза на Септаназал за возрасни кај деца на возраст од 6 години или постари е едно прскање во секоја носница до 3 пати дневно, по потреба. Во врска со времетраењето на третманот кај децата, секогаш треба да се побара совет од лекар.

Употребата на Септаназал за возрасни е контраиндицирана кај деца до 6 години (погледнете во точка 4.3).

Деца на возраст од 2 до 6 години

Вообичаена доза за деца на возраст од 2 до 6 години е едно прскање во секоја носница до 3 пати дневно, по потреба. За времетраењето на третманот кај децата, секогаш треба да се советува лекар.

Употребата на Септаназал за деца е контраиндицирана кај деца до 2 години (погледнете во точка 4.3).

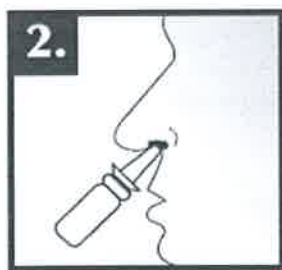
Начин на употреба

Најнапред отстранете го заштитното капаче од спрејот.

Пред првата употреба или ако спрејот не бил употребуван подолг период, притиснете ја главата на спрејот неколку пати се додека не се појави фин спреј



Внесете го врвот на спрејот колку е можно поисправено во едната носница и притиснете ја еднаш главата на спрејот. Пациентот треба нежно да вдишува преку носот додека прскате. По потреба, повторете ја постапката и во другата носница.



По секоја употреба, избришете го врвот на спрејот со хартиено марамче и вратете го заштитното капаче.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од екципиентите од точка 6.1.

Суво воспаление на носната мукоза (ринитис сика).

Историја на трансфеноидална хипофизектомија или други хируршки интервенции кои ја изложуваат тврдата мозочна мембрана (dura mater).

Употребата на Септаназал за возрасни е контраиндицирана кај деца до 6 години.

Употребата на Септаназал за деца е контраиндицирана кај деца до 2 години.



4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Овој лек може да се употребува само по внимателна проценка на ризиците и користа во случај на:

- пациенти третирани со моноамино оксидаза инхибитори (МАОИ) или други лекови кои можат да го покачат крвниот притисок,
- покачен интраокуларен притисок, глауком со тесен агол,
- сериозни срцеви и циркулаторни заболувања (коронарна срцева болест, хипертензија),
- феохромоцитом,
- метаболни заболувања (хипертироидизам, дијабетес),
- порфирија,
- хиперплазија на простатата.

Пациенти со синдром на пролонгација на QT интервал кои се третирани со ксилометазолин може да имаат зголемен ризик за сериозна вентрикуларна аритмија.

Употреба при хроничен ринитис е можна само под лекарски надзор поради опасност од атрофија на носната мукоза.

Продолжената употреба и предозирањето со деконгестиви симпатомиметици особено може да доведе до појава на реактивна хиперемија на носната мукоза. Овој “rebound” ефект предизвикува стеснување на дишните патишта и како последица на тоа пациентот продолжува да го користи лекот се додека неговата употреба стане постојана. Последиците се хронично отекување (медикаментозен ринитис) или дури и атрофија на носната мукоза.

Во помалку тешки случаи, може да се земе во предвид прекинување на употребата на симпатомиметикот прво во едната носница и откако симптомите ќе се ублажат да се промени на другата страна со цел да се одржи барем дел од дишењето преку носот.

Треба да се избегнува директен контакт на лекот со очите.

Во случаи на неправилна употреба или употреба на прекумерни количини од спрејот, апсорпцијата на ксилометазолин може да предизвика системски несакани дејства, особено кај децата, кардиоваскуларни и невролошки несакани дејства (погледнете во точките 4.8 и 4.9).

Не се препорачува истовремена употреба на производот со лекови за локален или системски третман на грип и лекови за кашлица и настинка кои содржат симпатомиметици (како псеудо-ефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан), со цел да се одбегне зголемен ризик за можни кардиоваскуларни и невролошки несакани дејства (погледнете во точка 4.5).

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Ксилометазолин хидрохлорид

Употребата на Септаназал за возрасни/Септаназал за деца истовремено со моноамино оксидаза инхибитори од транилципромински тип или трициклични антидепресиви, како и лекови кои го зголемуваат крвниот притисок може да доведе до покачување на крвниот притисок поради кардиоваскуларните ефекти на овие супстанции.

Истовремената употреба со лекови за локален или системски третман на грип и лекови за кашлица и настинка кои содржат симпатомиметици (како псеудо-ефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан), може да предизвика дополнителни ефекти врз кардиоваскуларниот и централниот нервен систем.

Декспантенол

Нема за сега познати интеракции.



4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Не се препорачува употреба на Септаназал за возрасни/Септаназал за деца за време на бременост затоа што нема доволно податоци за употребата на ксилометазолин хидрохлорид кај бремени жени.

Доење

Не се препорачува употреба на Септаназал за возрасни/Септаназал за деца за време на доење затоа што не е познато дали ксилометазолин хидрохлорид се излачува во мајчиното млеко.

Плодност

Не се достапни податоци за влијанието на Септаназал за возрасни/Септаназал за деца врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Несакани дејства кои би имале влијание врз способноста за возење или за ракување со машини не се очекуваат кога Септаназал за возрасни/Септаназал за деца се употребуваат онака како што е препорачано.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои може да се појават за време на терапијата со Септаназал за возрасни/Септаназал за деца се класифицирани во следните групи по редослед на честотата:

- многу чести: $> 1/10$,
- чести: $> 1/100$, $< 1/10$,
- помалку чести: $> 1/1000$, $< 1/100$,
- ретки: $> 1/10,000$, $< 1/1000$,
- многу ретки: $< 1/10,000$,
- непознати: не можат да се утврдат од достапните податоци.

Табеларен приказ на несакани дејства

	Помалку чести	Ретки	Многу ретки	Непознати
Нарушувања на имуниот систем	Хиперсензитивна реакција (ангиоедем, кожен исип, пруритус)			
Нарушувања на нервниот систем			Немир, несоница, замор (малаксаност, седација), главоболка, халуцинации (главно кај децата)	
Кардијални нарушувања		Палпитации, тахикардија, хипертензија	Аритмии	
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања			Повторена конгестија, крварење од носот	Печење и сувост на носната мукоза, кивање

Мускулно-скелетни и нарушувања на сврзното ткиво			Конвулзии (особено кај децата)	
--	--	--	--------------------------------	--

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Ксилометазолин хидрохлорид

Клиничката слика при интоксикација со деривати на имидазол може да биде различна затоа што фазите на стимулација може да се менуваат со фази на супресија на централниот нервен систем и кардиоваскуларниот систем. Особено кај децата, предозирањето резултира главно со ефекти на централниот нервен систем: конвулзии и кома, брадикардија, апнеа, хипертензија и исто и хипотензија.

Симптоми на стимулација на ЦНС се: анксиозност, агитација, халуцинации и конвулзии.

Симптоми на супресија на ЦНС се: намалена телесна температура, замор, зашеметеност и кома. Може да се појават и следните дополнителни симптоми: миоза, мидријаза, дијафореза, покачена температура, бледило, цијаноза, гадење, тахикардија, брадикардија, кардијална аритмија, кардијален арест, хипертензија, хипотензија слична на шок, пулмонарен едем, респираторни нарушувања и апнеа.

Во случаи на тешко предозирање, се применува интензивен болнички третман. Веднаш треба да се администрира медицински активен јаглен (абсорбент), натриум сулфат (лаксатив) или гастрична лаважа (при големи количини), бидејќи ксилометазолин може брзо да се апсорбира. Со цел да се намали крвниот притисок, може да се даде неселективен алфа-адренергичен блокатор.

Вазопресорните лекови се контраиндицирани. По потреба, треба да се превземат следните мерки: намалување на температурата, антиконвулзивна терапија и инхалација на кислород.

Декспантенол

Пантотенската киселина и нејзините деривати, како што е декспантенол, имаат многу ниска токсичност. Не е потребно превземање на мерки во случај на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Препарати за нос; симпатомиметици, комбинации освен кортикостероиди. АТС код: R01AB06.

Ринолошкиот лек е комбинација од алфа-симпатомиметик со витамин за топикална апликација на носната мукоза. Ксилометазолин има вазоконстрикторни својства и на тој начин предизвикува деконгестија на затнатиот нос. Декспантенол е дериват на витаминот пантотенска киселина која овозможува заздравување на рани и заштита на мукозата.

Ксилометазолин хидрохлорид

Ксилометазолин хидрохлорид, имидазолен дериват, претставува алфа-адренергичен симпатомиметик. Има вазоконстрикторен ефект и на тој начин го намалува мукозниот оток. Понечекот



на дејството вообичаено се забележува по 5 до 10 минути и е очигледен со олеснетото дишење преку носот поради намалениот мукозен оток и подобрување на протокот на секретот.

Декспантенол

Декспантенол (D-+)-пантотенил алкохол) е алкохолниот аналог на пантотенска киселина и поради медијаторската трансформацијата ја има истата биолошка ефикасност како и пантотенската киселина. Се врзува со десната D-конфигурација. Пантотенската киселина и нејзините соли се витамини растворливи во вода кои се вклучени како коензим А во бројни метаболни процеси како што е синтезата на протеини и кортикоиди и создавањето на антитела. Коензимот А, покрај другите работи, е вклучен и во формирањето на липиди преку кои масното ткиво од кожата исполнува важна заштитна функција, како и за ацетилација на аминокиселините што помага во формирањето на различни мукополисахариди.

Декспантенол има заштитни својства на епителот и овозможува заздравување на раните.

Кај стаорците со дефициенција на декспантенол, апликацијата на декспантенол на кожата имаше трофичен ефект.

Кога се употребува надворешно, декспантенол/пантенон може да компензира за зголемените потреби од пантотенска киселина на оштетената кожа или мукозна мембрана.

5.2 Фармакокинетика

Ксилометазолин хидрохлорид

Повремено, во случај на интраназална администрација, апсорбираната количина на ксилометазолин хидрохлорид може да биде доволна за да предизвика системски ефекти, на пример врз централниот нервен систем и кардиоваскуларниот систем.

Не се достапни податоци за ксилометазолин хидрохлорид од фармакокинетски студии кај луѓето.

Декспантенол

Декспантенол се апсорбира дермално и ензимски се оксидира во организмот, како и во кожата до пантотенска киселина. Овој витамин се транспортира во плазмата во форма врзана за протеини. Пантотенската киселина е инкорпорирана како главна компонента во коензимот А кој се јавува насекаде во организмот. Не се достапни подетални студии за метаболизмот во кожата и мукозните мембрани. 60 - 70% од оралната доза на декспантенол се излачува преку урината, а 30 - 40% преку фекасот.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Неклиничките податоци за безбедноста покажаа дека нема посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните студии за безбедносна фармакологија, токсичност при повторено дозирање, генотоксичност и канцероген потенцијал.

Не се очекуваат ризици за безбедноста кај луѓето врз основа на студиите за испитување на токсичноста при повторена употреба на ксилометазолин во носот кај кучињата. *In vitro* студиите за бактериска мутагеност беа негативни. Не се достапни податоци за канцерогеност. Кај стаорците и зајаките, не беа забележани тератогени ефекти. Дозите повисоки од терапевтските нивоа беа летални за ембрионот или резултираа со намален фетален раст. Кај стаорците, инхибирано беше доењето. Нема докази за нарушување на плодноста.

Пантотенската киселина и нејзините деривати (како декспантенол) имаат многу ниска токсичност. Кај глупците и зајаките, оралната LD₅₀ вредност на декспантенол/пантенон беше 6,25 g/kg телесна тежина и 3,00 g/kg телесна тежина, соодветно. Не се достапни податоци за мутагеност, канцерогеност и тератогеност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ



6.1 Листа на ексципиенси

Калиум дихидроген фосфат
Динатриум фосфат додекахидрат
Пречистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

По првото отворање на спрејот, истиот може да се употребува уште 12 месеци.

6.4 Начин на чување

Не се потребни посебни услови на чување.

За условите на чување по првото отворање на спрејот, погледнете во точка 6.3.

6.5 Пакување

Септаназал за возрасни

Бело пластично спреј пакување (HDPE) со бела спреј пумпица и транспарентно пластично капаче: 10 ml спреј за нос, раствор, во кутија. 10 ml од растворот од спрејот за нос е доволен за 90 прскања.

Септаназал за деца

Бело пластично спреј пакување (HDPE) со бела спреј пумпица и сино пластично капаче: 10 ml спреј за нос, раствор, во кутија. 10 ml од растворот од спрејот за нос е доволен за 90 прскања.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101,1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Септаназал за возрасни: 11-10851/1

Септаназал за деца: 11-10850/1

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

03.07.2014/21.11.2019

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември 2023

