



ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

Секогаш употребувајте го овој лек токму онака како што е опишано во ова упатство или следете ги препораките на вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот фармацевт.
- Поразговарајте со вашиот лекар ако симптомите ви се влошат или ако не се подобрат по 7 дена.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува Септаназал за возрасни и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Септаназал за возрасни
3. Како да го земате Септаназал за возрасни
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Септаназал за возрасни

Septanazal - Септаназал за возрасни 1 mg/50 mg во 1 ml спреј за нос, раствор Xylometazoline hydrochloride/Dexpanthenol

- **Активни супстанции:** ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол.
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.
- **Помошни супстанции:** калиум дихидроген фосфат, динатриум фосфат додекахидрат и пречистена вода.

Бистар, безбоен течен раствор.

Септаназал за возрасни е достапен во пакувања од 10 ml спреј за нос, раствор, во пластично спреј пакување со пумпица за прскање. 10 ml од растворот од спрејот за нос е доволен за 90 прскања.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

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

Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СЕПТАНАЗАЛ ЗА ВОЗРАСНИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септаназал спрејот за нос за возрасни содржи ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол. Ксилометазолин хидрохлоридот брзо ги стеснува крвните садови во носната слузница и го намалува отокот на носната слузница и лачењето на секрет. На тој начин, се намалува чувството на затнат нос. Декспантенол е дериват на витаминот пантотенска киселина кој овозможува заздравување и ја штити носната слузница.

Септаназал за возрасни се употребува:

- за намалување на отокот на носната слузница при воспаление на носната слузница (ринитис) и за заздравување на повредите (лезиите) на слузницата,
- за олеснување при неалергиско воспаление на носната слузница (вазомоторен ринитис),
- за лекување на отежнато дишење низ носот по операција на носот.

Овој лек е наменет за возрасни и школски деца на возраст од 6 години или постари.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ СЕПТАНАЗАЛ ЗА ВОЗРАСНИ

Немојте да го земате Септаназал за возрасни:

- ако вие или вашето дете сте алергични на ксилометазолин хидрохлорид, декспантенол или на некоја од останатите состојки на лекот (наведени на почетокот),
- ако вие или вашето дете имате суво воспаление на носната слузница со формирање на корички (ринитис сика),
- ако на вас или на вашето дете хируршки ви била отстранета хипофизата или сте имале некоја друга операција во која биле засегнати менингите (обвивката на мозокот).

Овој лек не треба да се употребува кај деца на возраст под 6 години.

Бидете особено внимателни со Септаназал за возрасни

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го употребувате Септаназал за возрасни:

- ако вие или вашето дете земате моноамино оксидаза инхибитори (МАОИ) или други лекови кои може да го покачат крвниот притисок,
- ако вие или вашето дете имате покачен очен притисок (глауком), особено ако имате глауком со тесен агол,
- ако вие или вашето дете имате некое тешко кардиоваскуларно заболување (на пример, коронарна срцева болест, висок крвен притисок, синдром на пролонгација на QT интервал),
- ако вие или вашето дете имате тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом),
- ако вие или вашето дете имате метаболна болест (на пример, зголемена активност на штитната жлезда која се манифестира со зголемено потење, покачена телесна температура, зголемено срцево отчукување или ако имате шеќерна болест),
- ако вие или вашето дете имате метаболно нарушување наречено порфирија,
- ако вие или вашето дете имате зголемена простата.

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

Неправилната употреба или употребата на прекумерни количини од спрејот, може да предизвика системски несакани дејства, особено кај децата (погледнете во Несакани дејства).

Не се препорачува употреба на овој производ доколку вие или вашето дете веќе земате:

- некои други лекови за грип,
- некои други лекови за кашлица и настинка кои содржат симпатомиметици (лекови кои се употребуваат за третман на затнатост на носот како псевдоефедрин, ефедрин, фенил-ефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан).

Истовремената употреба на овие лекови со Септаназал за возрасни може да го зголеми ризикот за појава на несакани дејства врз кардиоваскуларниот систем и централниот нервен систем.

Да се избегнува директен контакт на лекот со очите

Деца

Да не се употребуваат повисоки дози од оние препорачани од лекарот. Ве молиме советувајте се со вашиот лекар за времетраењето на лекувањето и честотата на употреба кај децата.

Септаназал за возрасни е соодветен за употреба само кај деца на возраст над 6 години. За деца до 6 години, достапен е Септаназал за деца спреј за нос со пониски дози од активните супстанции.

Треба да ја надгледувате употребата на овој лек кај децата помали од 12 години.

Доколку детето не се чувствува подобро или се чувствува полошо по 3 дена од лекувањето, ве молиме советувајте се со лекар.

Земање на други лекови со Септаназал за возрасни

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Употребата на Септаназал за возрасни истовремено со некои лекови за третман на депресија (моноамино оксидаза инхибитори од транилципромиски 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.

Употребата на Септаназал за возрасни истовремено со некои лекови за грип или кашлица и настинка кои содржат симпатомиметици (лекови кои се употребуваат за третман на затнатост на носот како псеудоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан), може да ги зголемат несаканите дејства врз кардиоваскуларниот систем и централниот нервен систем.

Доколку вие или вашето дете се лекувате со некој од гореспоменатите лекови, советувајте се со лекар пред да започнете со употреба на Септаназал за возрасни.

Земање на Септаназал за возрасни со храна или со пијалок

Овој лек може да се зема независно од оброците.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате овој лек.

Не се препорачува употреба на овој лек за време на бременоста, поради недостаток на податоци за безбедноста кај бремени жени.

Не се препорачува употреба на овој лек при доене, затоа што не е познато дали ксилометазолин хидрохлорид преминува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се очекува дека овој лек би имал влијание врз вашата способност за возење или ракување со машини кога се употребува онака како што е препорачано.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТАНАЗАЛ ЗА ВОЗРАСНИ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Препорачана доза за возрасни е едно прскање во секоја носница до 3 пати дневно, по потреба. Дозата зависи од индивидуалната осетливост и клиничката ефикасност. Не се препорачува употреба на овој лек повеќе од 7 дена. Повторна употреба е можна по пауза од неколку дена.

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. Нежно вдишувајте 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.



Продолжената употреба на високи дози од овој лек може да предизвика хроничен оток и можно истенчување (оштетување) на носната слузница.

Пациентите со покачен очен притисок (глауком), особено оние со глауком со тесен агол, треба да посоветуваат со лекар пред да започнат со употреба на овој лек.

Употреба кај децата

Препорачана доза за деца на возраст над 6 години е едно прскање во секоја носница до 3 пати дневно, по потреба. Во врска со времетраењето на употребата кај деца, секогаш советувајте се со лекар.

Ако сте земале поголема доза од Септаназал за возрасни отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно или ако случајно земете големи количини од лекот, може да се појават следните несакани дејства: стеснување на очните зеници (миоза), ширење на очните зеници (мидријаза), покачена температура, потење, бледило на кожата, сино обојување на усните (цијаноза), гадење, грчеви, нарушувања на срцето и крвните садови (забрзано или забавено срцево отчукување, нарушувања на срцевиот ритам, циркулаторна слабост, срцев удар, висок крвен притисок (хипертензија)), нарушувања на дишните патишта (оток на белите дробови, проблеми со дишењето) и ментални нарушувања.

Може да почувствувате и малаксаност, намалена телесна температура, успорено отчукање на срцето, намалување на крвниот притисок, прекин на дишењето и кома.

Доколку забележите некој од овие симптоми, веднаш побарајте го вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете Септаназал за возрасни

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако прекинете да го употребувате Септаназал за возрасни

Септаназал за возрасни може да прекинете да го употребувате веднаш, иако не можете да имате повеќе потреба од него.



Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Септаназал за возрасни може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 лица):

- алергиски реакции (хиперсензитивност) како отекување на кожата и слузниците, кожен исип, чешање.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1.000 лица):

- палпитации (кога си го чувствувате очукувањето на срцето), тахикардија (забрзано отчукување на срцето), хипертензија (висок крвен притисок).

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10.000 лица):

- немир, отежнато спиење, замор (малаксаност,спананост), главоболка, халуцинации (главно кај децата),
- нарушувања на срцевиот ритам (аритмии),
- отекување на носната слузница (по прекин на лекувањето), крварење од носот,
- напади (грчеви; особено кај децата).

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):

- печење и сувост на носната слузница, кивање.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕПТАНАЗАЛ ЗА ВОЗРАСНИ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување.

По првото отворање, лекот може да се употребува уште 12 месеци.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведено на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Пирајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава и без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември 2023

