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

Septanazal - Септаназал за деца 0,5 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 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.
- *Помошни супстанции* : калиум дихидроген фосфат, динатриум фосфат додекахидрат и пречистена вода.

Бистар, безбоен течен раствор.

Септаназал за деца 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 100 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 ДЕЦА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септаназал спрејот за нос за деца содржи ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол. Ксилометазолин хидрохлорид 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 деца 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 деца на возраст од 2 до 6 години.

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

Немојте да го земате Септаназал за деца:

- ако вашето дете е алергично на ксилометазолин хидрохлорид, декспантенол или на некоја од останатите состојки на лекот (наведени на почетокот),
- ако вашето дете има суво воспаление на носната слузница со формирани корички (ринитис сика),
- ако на вашето дете хируршки му била отстранета хипофизата или имало друга операција во која биле засегнати менингите (обвивката на мозокот).

Овој лек не треба да се употребува кај деца на возраст под 2 години.

Бидете особено внимателни со Септаназал за деца

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

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

- 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 деца 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 кои се препорачани од лекарот. Ве молиме советувајте се со вашиот лекар за времетраењето на лекувањето и честотата на употреба кај децата.

Септаназал за деца е соодветен за употреба само кај деца на возраст од 2 до 6 години. За децата

на возраст над 6 години, достапен е Септаназал за возрасни спреј за нос со повисоки дози од активните супстанции.
Надгледувајте ја употребата на овој лек кај вашето дете.
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 деца
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 деца истовремено со некои лекови за третман на депресија (моно-амино 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.
Употребата на Септаназал за деца истовремено со некои лекови за грип или кашлица и настинка кои содржат симпатомиметици (лекови кои се употребуваат за третман на затнатост на носот како што се псеудоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан), може да ги зголемат несаканите дејства врз кардио-васкуларниот систем и централниот нервен систем.
Доколку вашето дете се лекува со некој од гореспоменатите лекови, советувајте се со лекар пред да започнете со употребата на Септаназал за деца.

Земање на Септаназал за деца со храна или со пијалок
Овој лек може да се зема независно од оброците.

Бременост и доење
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, советувајте се со 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 доење,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.

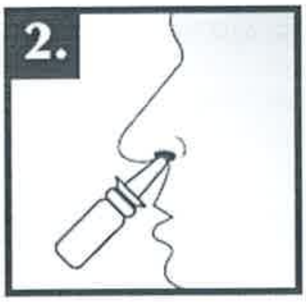
3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТАНАЗАЛ ЗА ДЕЦА

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 деца на возраст од 2 до 6 години 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 се посоветуваат со лекар пред да започнат да го употребуваат овој лек.

Употреба кај деца
Препорачана доза за деца на возраст од 2 до 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 деца отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Септаназал за деца отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно или ако случајно внесете 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, престанок на дишењето и кома.

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

Ако сте заборавиле да го земете Септаназал за деца
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако прекинете да го употребувате Септаназал за деца
Септаназал за деца може да прекинете да го употребувате веднаш штом ќе немате 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 деца може да има несакани дејства иако нѐ кај сите болни.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 лица):
- алергиски реакции (хиперсензитивност) како кожен исип, чешање, отекување на кожата и слузниците.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1,000 лица):
- палпитации (кога си го чувствувате чукањето на срцето), тахикардија (забрзано чукање на срцето), хипертензија (висок крвен притисок).

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10,000 лица):
- немир, отежнато спиење, замор (малаксаност, поспаност), 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 ДЕЦА

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 наведен на пакувањето.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте 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
Јануари 2023