

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### SEPTANAZAL ZA DJECU 0,5 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina ksilometazolin hlorid/dekspantenol

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi Vam koristio na najbolji način. Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati. Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta. Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom. Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

#### Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Septanazal za djecu i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Septanazal za djecu
3. Kako uzimati Septanazal za djecu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septanazal za djecu?
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE SEPTANAZAL ZA DJECU I ZA ŠTA SE KORISTI?

Septanazal sprej za nos za djecu sadrži ksilometazolin hlorid i dekspantenol.

Ksilometazolin hlorid brzo steže krvne žile u sluznici nosa te smanjuje otečenost sluznice nosa i izlučivanje sluzi. Na taj se način smanjuje osjećaj začepljenosti nosa. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji potiče zacjeljivanje rana i štiti sluznicu nosa.

Septanazal za djecu se koristi za:

- smanjenje osjećaja začepljenosti nosa i smanjenje oticanja sluznice nosa tokom upale sluznice nosa (rinitis) i poticanje zacjeljivanja oštećene kože i sluznice,
- za ublažavanje nealergijske upale sluznice nosa (vazomotorni rinitis),
- za liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa.

Septanazal za djecu namijenjen je za primjenu u djece u dobi od 2 do 6 godina.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SEPTANAZAL ZA DJECU

##### Nemojte primjenjivati Septanazal za djecu

- ako ste alergični na ksilometazolin hlorid, dekspantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako vaše dijete ima suhu upalu sluznice nosa uz formiranje kore (rhinitis sicca)
- ako je vaše dijete imalo hirurško uklonjene hipofiza ili druge hirurške intervencije koje eksponiraju meninge (moždana ovojnica)
- u djece mlađe od 2 godine.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekarom ili farmaceutu prije uzimanja ovog lijeka za djecu:

- ako vaše dijete uzima inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) ili druge lijekove koji mogu povisiti krvni pritisak,
- ako vaše dijete ima povišen očni pritisak, osobito ako imate glaukom uskog kuta,
- ako vaše dijete ima tešku bolest srca i krvnih žila (npr. koronarnu bolest srca, visoki krvni pritisak, produžen QT sindrom),
- ako vaše dijete ima tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako vaše dijete ima metaboličku bolest (npr. pojačanu aktivnost štitne žlijezde koja se manifestuje pojačanim znojenjem, povišenom tjelesnom temperaturom, ubrzanim radom srca ili ako imate šećernu bolest),
- ako vaše dijete ima povećanu prostatu,
- ako vaše dijete ima metabolički poremećaj nazvan porfirija.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Primjena tokom hroničnog rinitisa može se provoditi jedino pod nadzorom ljekara zbog opasnosti od atrofije sluznice.

Nepravilna primjena ili primjena prekomjerne količine spreja može prouzročiti sistemske neželjene učinke, osobito u djece (vidjeti dio 4).

Produljena primjena ili primjena visokih doza ovog lijeka može rezultirati kroničnim oticanjem i mogućim stanjivanjem (oštećenjem) nosne sluznice.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka ako Vaše dijete već uzima:

- neke druge lijekove za liječenje gripe,
- neke druge lijekove za kašalj i prehladu koji sadržavaju simpatomimetike (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje začepljenja nosa kao što su pseudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan).

Istovremena primjena tih lijekova i Septanazala za djecu može povećati rizik neželjenih učinaka na kardiovaskularni i središnji živčani sustav.

Izbjegavajte direktni kontakt ovog lijeka s očima.

#### **Djeca**

Ne primjenjujte ovaj lijek dugotrajno, niti doze više od onih koje Vam je preporučio ljekar. Molimo posavjetujte se sa svojim ljekarom o trajanju liječenja u djece.

Septanazal za djecu pogodan je samo za primjenu u djece u dobi od 2 do 6 godina. Za djecu stariju od 6 godina dostupan je Septanazal za odrasle sprej za nos s višim dozama aktivnih supstanci.

Ako se dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana liječenja, posavjetujte se s liječnikom.

#### **Drugi lijekovi i Septanazal za djecu**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istovremenu primjenu Septanazala za djecu i lijekova koji su namijenjeni snižavanju krvnog pritiska (npr. metildopa) treba izbjegavati zbog mogućeg učinka ksilometazolina na krvni pritisak.

Istovremena primjena Septanazala za djecu i nekih lijekova za liječenje depresije (inhibitori monoaminooksidaze tranilciprominskog tipa ili triciklični antidepresivi) kao i lijekova koji povisuju krvni pritisak može dovesti do povišenja krvnog pritiska zbog kardiovaskularnih učinaka ovih supstanci.

Istovremena primjena Septanazala za djecu i nekih drugih lijekova koji se daju kod gripe ili lijekova za kašalj i prehladu koji sadržavaju simpatomimetike (lijekovi koji se koriste kod liječenja začepljenosti nosa kao što su pseudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) mogu pojačati neželjene učinke na kardiovaskularni i središnji živčani sustav.

Ako Vaše dijete prima koji od gore spomenutih lijekova, prije upotrebe Septanazala za djecu potražite savjet liječnika.

#### **Septanazal za djecu s hranom i pićem**

Ovaj lijek možete koristiti bez obzira na obroke.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati tokom trudnoće zbog nedostatka podataka o sigurnosti u trudnica.

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati tokom dojenja jer nije poznato prolazi li ksilometazolin hlorid u majčino mlijeko.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Kada se primjenjuje kao što je propisano, ovaj lijek nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

### **3. KAKO UZIMATI SEPTANAZAL ZA DJECU?**

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Preporučena doza za djecu u dobi od 2 do 6 godina je jedno uštrcavanje u svaku nosnicu do 3 puta dnevno prema potrebi. Doziranje ovisi o individualnoj osjetljivosti i kliničkoj djelotvornosti.

#### Trajanje liječenja

Općenito, trajanje liječenja ovim lijekom ne smije premašiti 7 dana. Ipak, uvijek se posavjetujte s liječnikom o trajanju liječenja u djece.

Ponovljena primjena je moguća samo nakon prekida od nekoliko dana.

#### Način primjene

Skinite zaštitni poklopac s raspršivača.

Prije prve primjene ili ako sprej nije upotrebljavan duže vrijeme, pritisnite glavu raspršivača nekoliko puta dok ne počne fino raspršivati.



Umetnite vrh raspršivača koliko je moguće uspravnije u jednu nosnicu te jedanput pritisnite glavu raspršivača. Lagano udišite kroz nos tokom uštrcavanja. Po potrebi postupak ponovite s drugom nosnicom. Nakon svake upotrebe obrišite vrh raspršivača papirnatom maramicom te vratite zaštitni poklopac na raspršivač.



Bolesnici s povišenim očnim pritiskom (glaukomom), osobito oni s glaukomom uskog kuta, trebaju se posavjetovati s ljekarom prije primjene ovog lijeka.

#### Ako primijenite više Septanazala za djecu nego što ste trebali

Ako ste primijenili više ovog lijeka nego što ste trebali ili ako ste slučajno progutali veliku količinu ovog lijeka, mogu se pojaviti sljedeće nuspojave: suženje zjenice oka (mioza), širenje zjenica (midrijaza), vrućica, znojenje, blijedilo kože, plavo obojane usnice (cijanoza), mučnina, napadaji, poremećaji srca i krvnih žila (ubrzan rad srca, nepravilan rad srca, pad krvnog pritiska do cirkulatornog kolapsa, zastoje srca, visoki krvni pritisak), poremećaji plućne funkcije (nakupljanje tekućine u plućima - edem pluća, otežano disanje), mentalni poremećaji.

Također se mogu pojaviti omamljenost, snižena tjelesna temperatura, usporen rad srca i sniženje krvnog pritiska kao u šoku, prestanak disanja i koma.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru.

#### Ako ste zaboravili primijeniti Septanazal za djecu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

#### **Ako prestanete primjenjivati Septanazal za djecu**

Možete prestati koristiti Septanazal za djecu čim ga više ne trebate.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Septonazala za djecu obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti u svakoga.

**Manje često** (mogu se javiti kod 1 u 100 osoba):

- reakcija preosjetljivosti, kao što su kožni osip, svrbež, crvenilo, oticanje kože i sluznica.

**Rijetko** (mogu se javiti kod 1 u 1 000 osoba):

- palpitacije (lupanje srca), tahikardija (ubrzani otkucaji srca), hipertenzija (visoki krvni pritisak).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti kod 1 u 10 000 osoba):

- nemir, otežano spavanje, halucinacija (prvenstveno u djece),
- umor (omamljenost, sedacija), glavobolja,
- poremećaji srčanog ritma (aritmijske),
- oticanje sluznice nosa (nakon prestanka tretmana), krvarenje iz nosa,
- napadaji (konvulzije; osobito kod djece).

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI SEPTANAZAL ZA DJECU?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 2 godina od datuma proizvodnje.

Septonazal za djecu se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja bočice, sprej za nos, otopinu čuvati na temperaturi do 30 °C.

Nakon otvaranja bočice, sprej za nos, otopinu čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon otvaranja bočice, lijek možete koristiti tokom sljedećih 6 mjeseci.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoline.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta Septanazal za djecu sadrži?**

Aktivne supstance su ksilometazolin hlorid i dekspantenol. 1 ml spreja za nos, otopine, sadrži 0,5 mg ksilometazolin hlorida i 50 mg dekspantenola. Jedna doza spreja (0,1 ml) sadrži 0,05 mg ksilometazolin hlorida i 5 mg dekspantenola.

Drugi sastojaci (pomoćne supstance) su kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i voda, pročišćena.

##### **Kako Septanazal za djecu izgleda i sadržaj pakovanja?**

Bistra, bezbojna otopina.

Septanazal za djecu je dostupan u pakiranju od 10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sistemom za raspršivanje (3K) s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

**Ime i adresa proizvođača**

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

**Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka**

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

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Septanazal za djecu 0,5 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina: 04-07.3-2-10246/18 od 23.07.2019.