

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СЕПТАНАЗАЛ®

Торговое название препарата: СептаНазал® для детей
СептаНазал® для взрослых

Действующие вещества (МНН): ксилометазолин/декспантенол

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 мл спрея содержит:

СептаНазал® для детей:

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг и декспантенол 50 мг;

СептаНазал® для взрослых:

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид 1мг и декспантенол 50 мг;

1 доза спрея содержит:

СептаНазал® для детей

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид 0,05 мг и декспантенол 5 мг.

СептаНазал® для взрослых

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид 0,1 мг и декспантенол 5мг;

вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

1 доза препарата – около 0,1 мл раствора.

10 мл препарата в первичной упаковке содержат не менее 90 доз.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Симпатомиметики в комбинации с другими препаратами (исключая кортикостероиды).

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреносимпатической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, устраняет заложенность носа, облегчает носовое дыхание. Действие ксилометазолина обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (КоА), и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует восстановление кожи и слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется. Концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови –

100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Острый аллергический ринит, вазомоторный ринит, острые респираторные заболевания (ОРЗ) с явлениями ринита, поллиноз, синусит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки и заживления повреждений слизистой оболочки носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах и восстановление нарушенного носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости.

Способ применения и дозы

Интраназально.

СептаНазал® для детей рекомендован детям в возрасте от 2 до 6-ти лет

По одному дозированному впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по необходимости.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

СептаНазал® для взрослых рекомендован взрослым и детям старше 6-ти лет

Применение у детей в возрасте от 6 до 12 лет: по одному дозированному впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по необходимости.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет должно быть под присмотром взрослых. Если после 3 дней лечения, нет улучшения или же наблюдается ухудшение симптомов, то следует пересмотреть лечение.

Применение у взрослых: по одному дозированному впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по необходимости.

Дозировка зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

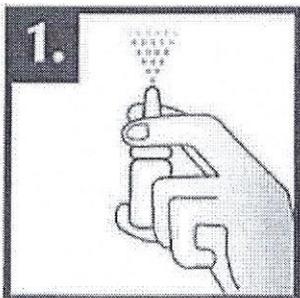
Курс лечения не более 7 дней, за исключением тех случаев, когда врачом рекомендовано более длительное лечение.

Повторное использование возможно только после перерыва на несколько дней.

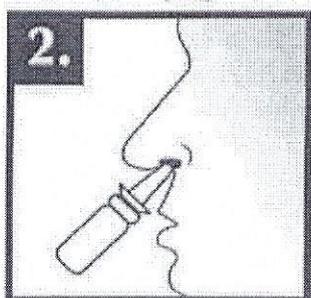
Способ применения:

Перед применением необходимо снять защитный колпачок.

Перед первым применением спрея или после длительного перерыва необходимо несколько раз нажать на распылительную головку, пока не появятся мелкие капли.



Наконечник спрея следует ввести вертикально в носовой ход, один раз нажать на распылительную головку и мягко вдохнуть через нос. При необходимости процедуру следует повторить в другой носовой ход.



После применения наконечник спрея следует протереть бумажной салфеткой и закрыть колпачком

Если Вам понадобилась дополнительная информация или совет, обратитесь к врачу или фармацевту.

Побочные действия

При частом и/или длительном применении: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, гиперсекреция, аллергические реакции, отек слизистой оболочки полости носа, кожная сыпь, зуд, сухой ринит, сердцебиения, повышение артериального давления (АД), бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей), носовые кровотечения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, гипертиреоз, порфирия, гиперплазия предстательной железы, одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

СептаНазал® для детей противопоказан детям в возрасте до 2-х лет;

СептаНазал® для взрослых противопоказан детям в возрасте до 6-ти лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение с *ингибиторами МАО типа транлизипромин, трициклическими антидепрессантами и препаратами, которые повышают давление* может привести к повышению АД.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 7 дней.

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий.

Использование при хроническом рините может быть осуществлено только под наблюдением врача из-за опасности атрофии слизистой оболочки носа.

Не содержит консервантов. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 3 месяцев.

Применение при беременности и в период лактации

Учитывая, что нет данных о репродуктивной токсичности препарата СептаНазал®, не рекомендуется его применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В период применения препарата следует соблюдать меры предосторожности, либо избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и

быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: в случаях передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышение АД, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение: промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь), кислородная вентиляция легких. С целью снижения АД применяют 5 мг фентоламина в 0,9% растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина внутрь. Сосудосуживающие лекарственные средства противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный

По 10 мл препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством (помпой) и защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

Не следует применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100031, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044