

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СЕПТАНАЗАЛ®

Препаратнинг савдо номи: СептаНазал® болалар учун назал спрей,
СептаНазал® катталар учун назал спрей

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): ксилометазолин/декспантенол.

Дори шакли: дозаланган назал спрей

Таркиби:

1 мл спрей қуйидагиларни сақлайди:

СептаНазал® болалар учун

фаол моддалар: 0,5 мг ксилометазолин гидрохлориди ва 50 мг декспантенол;

СептаНазал® катталар учун

фаол моддалар: 1 мг ксилометазолин гидрохлориди ва 50 мг декспантенол;

Спрейнинг 1 дозаси қуйидагиларни сақлайди:

СептаНазал® болалар учун

фаол моддалар: 0,05 мг ксилометазолин гидрохлориди ва 5 мг декспантенол;

СептаНазал® катталар учун

фаол моддалар: 0,1 мг ксилометазолин гидрохлориди ва 5 мг декспантенол;

ёрдамчи моддалар: калий дигидрофосфати, динарий фосфати додекагидрати, тозаланган сув.

1 доза препарат - тахминан 0,1 мл эритма.

10 мл препарат бирламчи ўрамда 100 дан кам бўлмаган доза сақлайди.

Таърифи: тиниқ, рангсиз эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ЛОР аъзолари касалликларини даволаш учун восита (ксилометазолин бошқа препаратлар билан мажмуада).

АТХ коди: R01AB06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Ксилометазолин - альфа-адреномиметик фаолликка эга бўлган маҳаллий томирларни торайтирувчи восита (деконгестант), бурун бўшлиғи шиллиқ қаватининг қон томирларининг торайишини чакиради, бурун йўллариининг ўтказувчанлигини тиклайди, буруннинг битишини йўқотади, бурун орқали нафас олишни енгиллаштиради. Ксилометазолиннинг таъсири у қўлланганидан кейин бир неча минут ўтгач юз беради ва 10 соатгача давом этади.

Декспантенол - В гуруҳи витамини, пантотен кислотасининг хосиласи. Декспантенол организмда коэнзим А нинг (КоА) таркибий қисми бўлган пантотен кислотасига айланади, ва ацетилланиш жараёнларида, карбонсувлар ва ёғлар алмашинувида, ацетилхолин, кортикостероидлар, порфиринлар синтезида иштирок этади, тери ва шиллиқ қаватларнинг тикланишини рағбатлантиради, митозни тезлаштиради ва коллаген толаларининг мустаҳкамлигини оширади. Регенерацияловчи, метаболик ва кучсиз яллиғланишга қарши таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Ксилометазолин маҳаллий қўлланганида амалда сўрилмайди. Қон плазмасидаги концентрациялари шунчалик камки, уларни хатто замонавий таҳлил усуллари билан ҳам аниқлаш мумкин эмас.

Декспантенол маҳаллий қўлланганида тез сўрилади ва пантотен кислотасига айланади, қон плазмаси оқсиллари билан боғланади (асосан бета-глобулинлар ва альбумин билан).

Унинг қондаги концентрацияси - 0,5-1 мг/л, қон зардобдаги - 100 мкг/л. Пантотен кислотаси организмда метаболизмга учрамайди (КоА га киритилишидан ташқари), ўзгармаган ҳолда чиқарилади.

Қўлланилиши

Ўткир аллергия ринит, вазомаютор ринит, ринит қўринишлари билан ўткир респиратор касалликлар (ЎРК), поллиноз, синусит, ўткир отит (бурунхалқум шиллиқ қаватининг шишини камайтириш ва бурунхалқум шиллиқ қаватининг шикастланишларини битиши учун мажмуавий даволаш таркибида).

Беморни бурун йўлларидаги диагностик муолажаларга тайёрлаш ва бурун йўлларидаги хирургик аралашувлардан кейин бузилган бурун орқали нафасни тиклаш.

Қўллаш усули ва дозалари

Интраназал.

СептаНазал® болалар учун - 2 дан 6 ёшлигача бўлган болалар учун тавсия этилади: ҳар бир бурун йўлига бир дозадан заруратга қараб суткада 3 мартагача пуркалади.

Болаларда қўллашнинг давомийлиги шифокор билан маслахатлашгандан кейин белгиланади.

СептаНазал® катталар учун - катталар ва 6 ёшдан катта болалар учун тавсия этилади.

6 дан 12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш: ҳар бир бурун йўлига бир дозадан заруратга қараб суткада 3 мартагача пуркалади.

Болаларда қўллашнинг давомийлиги шифокор билан маслахатлашгандан кейин белгиланади.

12 ёшгача бўлган болаларда препаратни қўллаш катталар кузатуви остида ўтказилиши керак. Агарда 3 кун даволашдан кейин яхшиланиш бўлмаса ёки симптомларнинг ёмонлашиши кузатилса, унда даволашни қайта қўриб чиқиш керак.

Катталарда қўллаш: ҳар бир бурун йўлига бир дозадан заруратга қараб суткада 3 мартагача пуркалади.

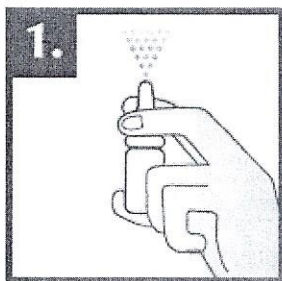
Дозалаш шахсий сезувчанлик ва клиник самарадорликка боғлиқ.

Даволаш курси шифокор томонидан давомлироқ даволаш тавсия этилган ҳоллардан ташқари 7 кундан кўп эмас.

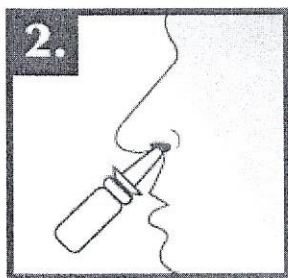
Такрорий ишлатиш фақат бир неча кунлик танаффусдан кейин мумкин.

Қўллаш усули:

Қўллаш олдидан химоя қалпоқчани ечиб олиш керак. Спрейни биринчи қўллаш олдидан ёки давомли танаффусдан кейин, майда томчилар пайдо бўлгунча чанглатувчи бошчага бир неча марта босиш керак.



Спрейнинг учлигини бурун йўлига вертикал равишда киритиш керак, чанглатувчи бошчага бир марта босиб ва секин нафас олиш керак. Зарурати бўлганида муолажани бошқа бурун йўлида такрорлаш керак.



Қўлланигандан кейин учликни қоғоз салфетка билан артиш ва қалпоқча билан ёпиб қўйиш керак.

Ножўя таъсирлари

Тез-тез ва/ёки давомли қўллашда: бурунхалқум шиллиқ қаватининг таъсирланиши ва/ёки қуруқлиги, гиперсекреция, аллергия реакциялар, бурун бўшлиғи шиллиқ қаватининг шиши, тери тошмаси, қичишиш, қуруқ ринит, юрак уриши, артериал босимни (АБ) ошиши, уйқусизлик, чарчоқлик (уйқучанлик, седатив самара), бош оғриғи, галлюцинациялар (асосан болаларда), бурундан қон кетиши кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг ҳар қандай компонентига юқори сезувчанлик, атрофик ринит, мия қобикларидаги хирургик аралашувлар (анамнездаги), артериал гипертензия, тахикардия, яққол атеросклероз, глаукома, гипертиреоз, порфирия, простата безининг гиперплазияси, моноаминооксидаза (МАО) ингибиторлари ва трициклик антидепрессантлар билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

СептаНазал[®] болалар учун - 2 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

СептаНазал[®] катталар учун - 6 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Қандли диабет, феохромацитома.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Транилципромин тури МАО ингибиторлари, трициклик антидепрессантлар ва босимни оширадиган препаратлар билан бир вақтда қўллаш, АБ ни ошишига олиб келиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Қўллашдан олдин бурун йўллари тозалаш керак.

7 кундан ортиқ қўллаш мумкин эмас.

QT интервали узайиши синдроми мавжуд ксилометазолин қабул қиладиган беморларда қоринчалар аритмияси ривожланиш хавфи юқори бўлиши мумкин.

Сурункали ринитда бурун шиллиқ қаватининг атрофиясининг хавфи туфайли, ишлатиш фақат шифокорнинг кузатуви остида амалга оширилиши мумкин.

Консервантлар сақламайди. Флакони очилганидан кейин препаратни 3 ой давомида ишлатиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

СептаНазал[®] препаратини репродуктив токсиклиги бўйича маълумотларнинг йўқлигини ҳисобга олиб, ҳомиладорлик ва эмизиш даврида уни қўллаш тавсия этилмайди.

Алоҳида диққат ва тезкор реакцияларни (масалан, автотранспортни бошқариш, ҳаракатланувчи механизмлар билан ишлаш) талаб қилувчи потенциал хавфли фаолият турларини бажариш қобилиятига таъсири.

Препаратни қўллаш даврида эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиш, ёки транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни юқори жамлашни ва психомотор реакциялар

тезлигини талаб этувчи бошқа потенциал хавфли фаолит турлари билан шуғилланишдан сақланиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: доза ошириб юборилган ҳолларда ёки тасодифан ичга қабул қилинганида куйидаги симптомлар пайдо бўлиши мумкин: мидриаз, кўнгил айланиши, қусиш, цианоз, иситма, тиришишлар, тахикардия, юрак ритмининг бузилиши, томирли етишмовчилик, юракнинг тўхташи, АБ ни ошиши, ўпка шиши, нафас фаолиятининг бузилиши, галлюцинациялар кузатилиши мумкин.

Пациентларда шунингдек уйқучанлик, тана ҳароратини пасайиши, брадикардия, шок, нафасни тўхташи ва кома билан бирга кечувчи марказий нерв тизими томонидан сусайиш симптомлари пайдо бўлиши мумкин.

Даволаш: меъдани ювиш, энтеросорбентларни (фаолланган кўмир) қабул қилиш, ўпканинг кислородли вентилизацияси. АБ ни пасайтириш мақсадида 5 мг фентоламин 0,9% ли натрий хлориди эритмасида секин вена ичига юбориш йўли билан ёки 100 мг фентоламин ичга қўлланади. Томирларни торайтирувчи дори воситаларини қўллаш мумкин эмас. Зарурати бўлганида иситмани пасайтирувчи ва тиришишга қарши воситалар қўлланади.

Чиқарилиш шакли

Дозаланган назал спрей.

10 мл препарат дозаловчи мослама (помпа) ва химоя қалпоқчаси билан юқори зичликдаги полиэтилен флаконда.

1 флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутида жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Флакон очилганидан кейин препаратни 12 ой давомида ишлатиш керак.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътироз (шикоят)ларни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

«КРКА, д.д., Ново место» нинг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

100015, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Афросиёб кўчаси, 14

Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044