

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SEPTANAZAL ZA ODRASLE 1 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 odrasle i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Septanazal za odrasle
3. Kako uzimati Septanazal za odrasle?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septanazal za odrasle?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE SEPTANAZAL ZA ODRASLE I ZA ŠTA SE KORISTI?

Septanazal sprej za nos za odrasle 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 začepjenosti nosa. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji potiče zacijeljivanje rana i štiti sluznicu nosa.

Septanazal za odrasle koristi se za:

- smanjenje osjećaja začepjenosti 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 odrasle namijenjen je za primjenu u odraslih i djece školske dobi od 6 godina ili starije.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SEPTANAZAL ZA ODRASLE

Nemojte primjenjivati Septanazal za odrasle

- ako ste Vi ili vaše dijete alergični na ksilometazolin hlorid, dekspantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako Vi ili vaše dijete imate suhu upalu sluznice nosa (rhinitis sicca),
- ako je Vama ili Vašem djetetu kirurški uklonjena hipofiza ili su nekim drugim kirurškim zahvatom izložene meninge (moždana ovojnica),
- u djece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekarima ili farmaceutu prije nego uzmete ovaj lijek:

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

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

Nepravilna primjena ili primjena spreja u prekomjernim količinama može prouzročiti sistemske

Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.

nepoželjne učinke, osobito u djece (vidjeti dio 4).

Produljena primjena ili primjena visokih doza ovog lijeka može dovesti do kronične otečenosti i mogućeg stanjivanja (oštećenja) nosne sluznice.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka ako Vi ili Vaše dijete već koristi:

- bilo koje druge lijekove koji se daju kod liječenja gripe,
-
- bilo koje druge lijekove za kašalj i prehladu koji sadržavaju simpatomimetike (lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje začepljenosti nosa kao što su pseudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan).

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

Izbjegavajte neposredan 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 odrasle pogodan je samo za primjenu u djece starije od 6 godina. Za djecu mlađu od 6 godina dostupan je Septanazal za djecu sprej za nos s nižim dozama aktivnih supstanci.

Potrebno je nadzirati primjenu ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina. Ako se dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana liječenja, posavjetujte se s ljekarom.

Drugi lijekovi i Septanazal za odrasle

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

Istovremenu primjenu Septanazala za odrasle i lijekova namijenjenih snižavanju krvnog pritiska (npr. metildopa) treba izbjegavati zbog mogućeg učinka ksilometazolina na krvni pritisak.

Istovremena primjena Septanazala za odrasle i nekih lijekova za liječenje depresije (inhibitori monoaminooksidaze tranilicprominskog tipa ili triciklični antidepresivi) kao i lijekova koji povisuju krvni pritisak može dovesti do povišenja krvnog pritiska zbog učinaka ovih supstanci na srce i krvne žile. Istovremena primjena Septanazala za odrasle i nekih drugih lijekova koji djeluju na simptome gripe ili lijekova koji se daju kod kašlja i prehlade, a sadržavaju simpatomimetike (lijekovi koji se primjenjuju kod začepljenosti nosa kao što su pseudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) mogu pojačati neželjene učinke na kardiovaskularni i središnji živčani sustav.

Posavjetujte se s ljekarom prije uzimanja Septanazala za odrasle ako Vi ili Vaše dijete uzima bilo koji od gore spomenutih lijekova.

Septanazal za odrasle 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 ljekaru 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 ODRASLE?

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 ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina jest jedno uštrcavanje spreja u svaku nosnicu do 3 puta dnevno prema potrebi. Doza ovisi o individualnoj osjetljivosti i kliničkoj djelotvornosti.

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**

Trajanje liječenja

Ovaj lijek ne koristite duže od 7 dana. Ponovljena primjena je moguća samo nakon prekida od nekoliko dana.

Što se tiče trajanja primjene u djece, uvijek se trebate savjetovati s ljekarom.

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 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 odrasle 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 (ubrzani rad srca, nepravilan rad srca, pad krvnog pritiska do cirkulatornog kolapsa, zastoj 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 odrasle

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Septanazal za odrasle

Možete prestati koristiti Septanazal za odrasle kada ga više ne trebate.

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

Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.

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 (aritmije),
- 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 ODRASLE?

Septonazal za odrasle čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Septonazal za odrasle 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, lijek možete koristiti tokom sljedećih 12 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 odrasle sadrži?

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

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

Kako Septanazal za odrasle izgleda i sadržaj pakiranja?

Bistra, bezbojna otopina.

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

10 ml spreja za nos, otopine dostatno je za 90 potisaka spreja.

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

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**

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 odrasle 1 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina: 04-07.3-2-9288/23, od 01.08.2024.godine

Datum zadnje revizije

01.08.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**