

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Septanazal za djecu 0,5 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml spreja za nos, otopine, sadrži 0,5 mg ksilometazolin hlorida i 50 mg deksipantenola. Jedna doza spreja (0,1 ml) sadrži 0,05 mg ksilometazolin hlorida i 5 mg deksipantenola.

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Septanazal za djecu je indiciran:

- za dekongestiju sluznice nosa tokom rinitisa te kao suportivna terapija kod zacjeljivanja lezija kože i sluznice,
- za ublažavanje vazomotornog rinitisa (rhinitis vasomotorica),
- za liječenje nazalne respiratorne opstrukcije nakon operacije nosa.

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

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 6 godina

Uobičajena doza Septanazala za djecu je jedno uštrcavanje u svaku nosnicu do 3 puta dnevno prema potrebi.

Doziranje ovisi o osjetljivosti pojedinog bolesnika i kliničkoj djelotvornosti.

Trajanje liječenja ograničeno je na 7 dana, osim ako ljekar ne propiše drugačije. O trajanju liječenja u djece uvijek je potrebno posavjetovati se s ljekarom.

Septanazal za djecu kontraindiciran je u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3).

Način primjene

Najprije treba skinuti zaštitni poklopac s raspršivača.

Prije prve primjene ili ako sprej nije upotrebljavan duže vrijeme, potrebno je pritisnuti glavu raspršivača nekoliko puta do pojave finog raspršivanja.



Vrh raspršivača treba umetnuti što je moguće uspravnije u nosnicu te jednom pritisnuti glavu

Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.

raspršivača. Tokom uštrcavanja bolesnik treba pažljivo udisati kroz nos. Po potrebi, postupak je potrebno ponoviti s drugom nosnicom.



Nakon svake upotrebe potrebno je vrh raspršivača obrisati papirnatom maramicom i vratiti zaštitni poklopac na raspršivač.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne supstance ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

Suha upala sluznice nosa (rhinitis sicca).

Anamneza transsfenoidalne hipofizektomije ili drugih hirurških intervencija koje eksponiraju tvrdnu moždanu ovojnicu.

Djeca mlađa od 2 godine.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj lijek smije se primjenjivati samo nakon pažljive procjene rizika i koristi u slučajevima:

- da se bolesnici liječe inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitorima) i drugim lijekovima koji mogu povišiti krvni pritisak,
- povišenog očnog pritiska, osobito glaukoma uskog kuta,
- teških bolesti srca i cirkulacijskih bolesti (npr. koronarne bolesti srca, hipertenzije),
- feokromocitoma,
- metaboličkih poremećaja (npr. hipertireoidizma, dijabetesa),
- porfirije,
- hiperplazije prostate.

Kod pacijenata sa produženim QT sindromom, ksilometazolin može povećati rizik za ozbiljne ventrikularne aritmije.

Dugotrajna primjena te predoziranje dekongestivnim simpatomimetima posebno može dovesti do reaktivne hiperemije sluznice nosa. Ovaj povratni učinak dovodi do sužavanja nosnih hodnika, zbog čega bolesnik ponavljano koristi lijek sve dok njegova primjena ne postane trajna. Posljedice su hronično oticanje (rhinitis medicamentosa) ili čak atrofija sluznice nosa.

U blažim slučajevima može se razmotriti prestanak primjene simpatomimetika prvo u jednoj nosnici, a nakon što se simptomi povuku i u drugoj nosnici, kako bi se bar djelomično održalo disanje na nos.

Potrebno je izbjegavati direktni kontakt lijeka s očima.

U slučaju zloupotrebe ili prekomjerne primjene spreja, apsorpcija ksilometazolina može uzrokovati sistemske nuspojave, osobito u djece (kardiovaskularne i neurološke nuspojave) (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

Ne preporučuje se istovremena primjena Septanazala za djecu sa simpatomimetima (npr. sa pseudoefedrinom, efedrinom, fenilefrinom, oksimetazolinom, ksilometazolinom, tramazolinom, nafazolinom, tuaminoheptanom), kako bi se izbjegao povećani rizik od mogućih kardiovaskularnih i neuroloških nuspojava (vidjeti dio 4.5).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ksilometazolin hlorid

Istovremenu primjenu Septanazala za djecu i antihipertenzivnih lijekova (npr. metildope) treba

izbjegavati zbog mogućeg učinka ksilometazolina na povišenje krvnog pritiska. Istovremena primjena Septanazala za djecu s inhibitorima monoaminooksidaze tranilciprominskog tipa ili tricikličnim antidepresivima i lijekova koji povišu krvni pritisak može dovesti do povišenja krvnog pritiska zbog učinaka ovih aktivnih supstanci na kardiovaskularni sistem. Istovremena primjena sa simpatomimeticima (npr. pseudoefedrinom, efedrinom, fenilefrinom, oksimetazolinom, ksilometazolinom, tramazolinom, nafazolinom, tuaminoheptanom) može dovesti do dodatnih učinaka na kardiovaskularni i centralni nervni sistem.

Dekspantenol
Nisu poznate.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Septanazal za djecu ne smije se koristiti tokom trudnoće zbog ograničenosti podataka o primjeni ksilometazolin hlorida u trudnica.

Dojenje

Septanazal za djecu ne smije se koristiti tokom razdoblja dojenja jer nije poznato izlučuje li se ksilometazolin hlorid u majčino mlijeko.

Plodnost

Ne postoje podaci o utjecaju Septanazala za djecu na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Septanazal za djecu nema učinak, ili je on zanemariv, na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Dugotrajnom primjenom većih doza nego što je preporučeno ne mogu se isključiti sistemske nuspojave, uključujući one na centralni nervni sistem ili kardiovaskularni sistem. U takvim slučajevima može biti narušena sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8 Nuspojave

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sistema	reakcija preosjetljivosti (angioedem, kožni osip, svrbež)			
Psihijatrijski poremećaji			insomnia (nemir, nesanica, halucinacije (prvenstveno u djece))	
Poremećaji nervnog sistema			umor (omamljenost, sedacija), glavobolja	
Srčani poremećaji		palpitacije, tahikardija, hipertenzija	aritmije	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			povratna kongestija, krvarenje iz nosa	peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje
Poremećaji mišićno-			konvulzije	

koštanog sistema i vezivnog tkiva			(osobito u djece)	
-----------------------------------	--	--	-------------------	--

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Ksilometazolin hlorid

Simptomi

Klinička slika nakon intoksikacije derivatima imidazolina može biti raznolika zbog izmjena faza stimulacije s razdobljima depresije centralnog nervnog sistema i kardiovaskularnog sistema. Posebno kod djece predoziranje se manifestuje u centralnim nervnim učincima: konvulzije i koma, bradikardija, apneja, hipertenzija i također hipotenzija.

Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema su anksioznost, uznemirenost, halucinacije i konvulzije. Simptomi depresije centralnog nervnog sistema su pad tjelesne temperature, umor, pospanost i koma. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: mioza, midrijaza, znojenje, groznica, bljedilo, cijanoza, mučnina, tahikardija, bradikardija, srčane aritmije, srčani zastoj, hipertenzija, šok- kao hipotenzija, edem pluća, bolesti dišnih organa i apneju.

Liječenje

U slučajevima teškog predoziranja indicirano je intenzivno bolničko liječenje. Potrebno je odmah primijeniti aktivni ugljen (adsorbent),) natrijev sulfat (laksativ) ili isprati želudac (u slučaju velikih količina) jer se ksilometazolin može brzo apsorbirati. U cilju smanjenja krvnog pritiska može se dati neselektivni alfa blokator.

Vazopresorne supstance su kontraindicirane. Ako je potrebno, mogu se poduzeti sljedeće mjere: snižavanje vrućice, antikonvulzivna terapija te inhalacija kisika.

Dekspantenol

Pantotenska kiselina i njezini derivati, kao što je deksipantenol, imaju vrlo nisku toksičnost. U slučaju predoziranja nisu potrebne specifične mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni dekongestivi za lokalnu primjenu, simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida, ksilometazolin. ATK oznaka: R01AB06.

Lijek za nos je kombinacija alfa-simpatomimetika i analoga vitamina za topikalnu primjenu na sluznicu nosa. Ksilometazolin ima vazokonstriktorna svojstva te na taj način izaziva dekongestiju začepljenog nosa. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji potiče zacjeljivanje rana i štiti sluznicu.

Ksilometazolin hlorid

Ksilometazolin hlorid, derivat imidazola, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Djeluje vazokonstriktorno te na taj način smanjuje oteknuće sluznice. Početak djelovanja obično nastupa unutar 5 do 10 minuta,

Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.

a manifestuje se lakšim disanjem kroz nos zbog smanjenog otekuća sluznice i poboljšane sekrecije.

Dekspantenol

Dekspantenol (D-(+)-pantotetil alkohol) alkoholni je analog pantotenske kiseline koji, zahvaljujući intermedijarnoj konverziji, ima isto biološko djelovanje kao i pantotenska kiselina. Vezan je na desnu D konfiguraciju. Pantotenska kiselina i njezine soli, vitamini su topljivi u vodi koji, kao koenzim A, sudjeluju u brojnim metaboličkim procesima kao što su poticanje sinteze bjelančevina i kortikoida te proizvodnja protutijela. Koenzim A također sudjeluje u stvaranju lipida, među kojima stvaranje sebuma ima važnu zaštitnu funkciju, a ima i ulogu u acetilaciji amino-šećera, koji su esencijalni građevni element raznih mukopolisaharida.

Dekspantenol štiti epitel te potiče zacjeljivanje rana.

U štakora koji su imali nedostatak dekspantenola, primjena dekspantenola na kožu imala je trofični učinak. Primijenjen izvana, dekspantenol/pantenol i pantotenska kiselina pomažu pri povećanim potrebama oštećene kože ili sluznice.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ksilometazolin hidroklorid

Ponekad u slučaju intranazalne primjene, apsorbirana količina ksilometazolin hidroklorida može biti dovoljna da izazove sistemske učinke, npr. na centralnom nervnom sistemu i kardiovaskularnom sistemu.

Podaci iz farmakokinetičkih ispitivanja ksilometazolin hidroklorida na ljudima nisu dostupni.

Dekspantenol

Dekspantenol se apsorbira kroz kožu te se enzimatski oksidira u organizmu, kao i u koži i sluznicama, u pantotensku kiselinu. U plazmu se vitamin prenosi u obliku vezanom za bjelančevine. Pantotenska kiselina je inkorporirana kao ključna komponenta u koenzimu A, koji se pojavljuje ubikvitarno u organizmu. Detaljnija ispitivanja metabolizma u koži i sluznicama nisu dostupna. Urinom se izlučuje 60 - 70 %, a fecesom 30 - 40 % oralne doze dekspantenola.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti ne pokazuju posebnu opasnost za ljude na temelju uobičajenih ispitivanja farmakološke sigurnosti, toksičnosti ponovljene doze, toksičnosti na reprodukciju, genotoksičnosti i karcinogenog potencijala.

Na temelju ispitivanja toksičnosti opetovane nazalne primjene ksilometazolina u pasa, ne mogu se očekivati sigurnosni rizici za ljude. *In vitro* ispitivanja bakterijske mutagenosti bila su negativna. Podaci o karcinogenosti nisu dostupni. Teratogeni učinci u štakora i zečeva nisu primijećeni. Doze iznad terapijskih razina bile su letalne za embrije ili su rezultirale smanjenim fetalnim rastom. Laktacija je u štakora bila inhibirana. Nema dokaza za poremećaj fertiliteta.

Pantotenska kiselina i njezini derivati (npr. dekspantenol) su veoma malo toksični. Oralna LD₅₀ dekspantenol/pantenola bila je 6,25 g/kg tjelesne težine za miševe i 3,00 g/kg tjelesne težine za zečeve. Nisu dostupni podaci o mutagenosti, karcinogenosti i teratogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda, pročišćena.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

3 godine

Nakon otvaranja, lijek možete koristiti tokom sljedećih 12 mjeseci.

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje (3K) s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem. 10 ml spreja za nos, otopine dostatno je za 90 potisaka spreja.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

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

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

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

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Septanazal za djecu 0,5 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina: 04-07.3-2-9287/23, od 01.08.2024.godine

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE

01.08.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
1.8.2024.**