

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Septanazol 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray gyermekeknek xilometazolin-hidroklorid/dexpantenol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek a xilometazolin-hidroklorid és a dexpantenol hatóanyagokat tartalmazza. A xilometazolin rövid idő alatt szűkíti az ornyálkahártya véereit, csökkenti az ornyálkahártya duzzanatát és az orrváladék képződést. Ennek köszönhetően az orrdugulás csökken. A dexpantenol a pantoténsav nevű vitamin származéka, amely elősegíti a sebgyógyulást és védi az ornyálkahártyát.

A Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek alkalmazása ajánlott:

- az ornyálkahártya duzzanatának csökkentésére (rinitisz) és a nyálkahártya-elváltozások gyógyulásának elősegítésére;
- úgynevezett vazomotoros (az erek összehúzódásával összefüggő) ornyálkahártya-gyulladás (vazomotoros rinitisz) tüneteinek enyhítésére;
- neheztett orrlégzés kezelésére, orrműtétet követően.

Ez a gyógyszer 2 és 6 év közötti gyermekek számára javallott.

2. Tudnivalók a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek készítményt:

- ha gyermeke allergiás a xilometazolin-hidrokloridra, a dexpantenolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha gyermekénél az ornyálkahártya hegesedésével járó, száraz pörkös gyulladása áll fenn (rinitisz szikka),

- ha gyermeke olyan sebészeti beavatkozáson esett át, ahol orron keresztül távolították el az agyalapi mirigyét, vagy bizonyos agyműtéten esett át, amely a kemény agyhártya feltáráásával jár.

Ezt a gyógyszer tilos 2 év alatti gyermekeknél alkalmazni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha gyermeke monoaminoxidáz-gátlókat (MAO-gátlók) vagy más, vérnyomásnövelő hatású gyógyszert szed,
- ha gyermekénél megnövekedett a szem belnyomása (glaukóma, vagyis zöld hályog), különösen szűkzúgú glaukóma esetén,
- ha gyermeke súlyos szív- és érrendszeri betegségben (pl. szívkoszorúér-betegség, magas vérnyomás) szenved,
- ha gyermekének mellékvesevelő-daganata (feokromocitóma) van,
- ha gyermeke anyagcserezavarban (pl. fokozott verejtékezéssel, magasabb testhőmérséklettel és szapora szívveréssel járó pajzsmirigy-túlműködésben vagy cukorbetegségben) szenved,
- ha gyermekének ún. porfíria nevű anyagcserezavara van,
- ha gyermekének dülmirigy (prosztata) megnagyobbodása van.

Idült ornyálkahártya-gyulladásban csak orvosi felügyelettel alkalmazható az ornyálkahártya sorvadásának veszélye miatt.

Az orrspray helytelen vagy túlzott mennyiségben történő alkalmazása a szervezet egészét érintő nemkívánatos hatásokat okozhat, különösen gyermekeknél (lásd 4. pont).

A gyógyszer hosszan tartó, vagy nagyobb dózisokban történő alkalmazása az ornyálkahártya idült duzzanatát és esetleg elvékonyodását (sorvadását) eredményezheti.

Nem ajánlott gyermekénél alkalmazni ezt a készítményt, ha már a következőket alkalmazza:

- bármilyen más, influenza kezelésére szolgáló gyógyszert,
- bármilyen más, köhögés és meghűlés elleni gyógyszert, amely szimpatomimetikumot (orrdugulás kezelésére használatos szerek, pl. pszeudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oximetazolin, xilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptán) tartalmaz.

Ezeknek a gyógyszereknek a Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek készítménnyel történő egyidejű alkalmazása fokozhatja a szív-érrendszeri és központi idegrendszeri mellékhatások kockázatát.

A gyógyszer közvetlen szembe jutása kerülendő.

Gyermekek

Ne lépje túl a kezelőorvos által javasolt adagot. Kérjük, beszélje meg a kezelőorvossal a gyermekek kezelésének időtartamát és az alkalmazás gyakoriságát.

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek alkalmazása kizárólag 2-6 éves gyermekek számára megfelelő. A 6 évesnél idősebb gyermekek számára a nagyobb hatóanyag-tartalmú Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek áll rendelkezésre.

Gyermekek esetében felügyelni kell a készítmény alkalmazását.

Ha a gyermek 3 napos kezelés után nem érzi jobban, vagy rosszabbul érzi magát, kérjük, forduljon orvoshoz.

Egyéb gyógyszerek és a Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek egyidejű alkalmazása kerülendő vérnyomáscsökkentő készítményekkel (például metildopa), a xilometazolin vérnyomást befolyásoló hatása miatt.

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek egyidejű alkalmazása egyes depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel (monoaminoxidáz-gátlók vagy triciklusos antidepresszánsok), valamint vérnyomás emelő gyógyszerekkel a vérnyomás emelkedéséhez vezethet.

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek egyidejű alkalmazása egyéb influenza elleni gyógyszerekkel, továbbá szimpatomimetikumokat (pl. pszeudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oximetazolin, xilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptán) tartalmazó köhögés és megfűlés kezelésére alkalmazott készítményekkel fokozhatja a szív-érrendszeri és központi idegrendszeri mellékhatások kockázatát.

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát, ha gyermeke bármelyiket használja a fent említett gyógyszerek közül.

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Ez a gyógyszer étkezésektől függetlenül alkalmazható.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható a terhesség során, mivel a terhes nőknél történő alkalmazás biztonságosságáról nincsenek adatok.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható a szoptatás során, mert nem ismert, hogy a xilometazolin-hidroklorid kiválasztódik-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer várhatóan nem befolyásolja a járművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet, amennyiben rendeltetésszerűen alkalmazzák.

3. Hogyan kell alkalmazni a Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek készítményt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt adag 2-6 éves gyermekeknek egy befűjás mindkét orrnyílásba, naponta legfeljebb háromszor, szükség szerint. Az adagolás az egyéni érzékenység és a klinikai hatásosság függvénye.

A kezelés időtartama

Általában a készítménnyel történő kezelés időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Gyermekek esetében a kezelés időtartamát mindenkor a kezelőorvossal kell megbeszélni. Az ismételt használat csak néhány napos szünet után lehetséges.

Az alkalmazás módja

Először távolítsa el a védőkupakot a permetpumpáról.

Az orrspray első használata előtt, vagy ha már régóta nem használta az orrsprayt, többször nyomja le a szórófejet mindaddig, amíg finom permet jelenik meg.



Illessze a permetpumpa fúvókáját az egyik orrnyílásba lehetőleg függőlegesen tartva, és nyomja le egyszer a szórófejet, közben óvatosan lélegezzen be az orrán keresztül. Ha szükséges, ismételje meg a műveletet a másik orrnyílásban is, majd törölje le a szórófejet egy papírzsebkendővel, és helyezze vissza a védőkupakot a permetpumpára.



Az emelkedett szem belnyomásban (zöld hályog), különösen szűkzugú glaukómában szenvedő betegeknek orvos tanácsát kell kérniük, mielőtt alkalmaznák ezt a gyógyszert.

Ha az előírtnál több Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek készítményt alkalmazott

Ha az előírtnál többet alkalmazott ebből a gyógyszerből, vagy véletlenül nagy mennyiséget nyelt le belőle, a következő mellékhatások fordulhatnak elő: a pupilla összeszűkülése (miózis), a pupilla kitágulása (midriázis), láz, verejtékezés, a bőr sápadtsága, az ajkak szederjes elszíneződése (cianózis), hányinger, görcsrohamok, szív- és érrendszeri rendellenességek (szapora/gyér szívverés, szívritmuszavarok, vérkeringési elégtelenség, szívmegállás, magas vérnyomás (hipertónia), légzési rendellenességek (tüdőödéma, légzési zavarok) és mentális zavarok.

Előfordulhat továbbá álmoság, a testhőmérséklet csökkenése, a szívverés lassulása, vérnyomáscsökkenés, légzésleállás és kóma is.

Ha ezen tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette alkalmazni a Septanazol oldatos orrspray gyermekeknek készítményt

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók, pl. bőrkiütés, viszketés, a bőr és a nyálkahártyák duzzanata.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívdobogásérzés (palpitáció), szapora szívverés (tahikardia), magas vérnyomás (hipertónia).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- nyugtalanság, álmatlanság, hallucinációk (elsősorban gyermekeknél)
- fáradtság (álmoság, szedáció), fejfájás,
- szívritmuszavarok (aritmiák),
- az ornyálkahártya duzzanata (a kezelés abbahagyása után), orrvérzés,
- rángógörcsök (görcsrohamok, különösen gyermekeknél).

Nem ismert (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- az ornyálkahártya égő érzése és szárazsága, tüszentés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek készítményt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A csomagolás első felbontása után a terméket 6 hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek?

- A készítmény hatóanyagai: xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol. Az oldatos orrspray milliliterenként 0,5 mg xilometazolin-hidrokloridot és 50 mg dexpanthenolt tartalmaz. Egy adag (fűjás) 0,1 ml oldatos orrspraynak felel meg, ami 0,05 mg xilometazolin-hidrokloridot és 5,0 mg dexpanthenolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-foszfát-dodekahidrát, és tisztított víz.

Milyen a Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oldatos orrspray: tiszta, színtelen, vizes oldat.

A Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek készítmény műanyag, 10 ml-es permetpumpával ellátott szórótartályban és dobozban kerül forgalomba. A 10 ml oldatos orrspray 100 befűjásra elegendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Bulgária	Септаназал за деца (Septanazal for children)
Csehország	Septanazal pro děti
Észtország	Septanazal
Lengyelország	Septanazal dla dzieci
Lettország	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērnim
Litvánia	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalis (tirpalas), vaikams
Magyarország	Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyerekeknek
Románia	Septanazal pentru copii
Szlovákia	Septanazal sprej pre deti
Szlovénia	Septanazal za otroke

OGYI-T-22535/01 10 ml HDPE szórótartályba töltve, dobozban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július