

Prospect: Informații pentru utilizator**Septanazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Septanazal pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septanazal pentru copii
3. Cum să utilizați Septanazal pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septanazal pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septanazal pentru copii și pentru ce se utilizează

Septanazal pentru copii spray nazal conține substanțele active clorhidrat de xilometazolină și dexpantenol.

Clorhidratul de xilometazolină contractă rapid vasele de sânge din mucoasa nazală și reduce congestia acesteia, precum și secreția de mucus. În acest fel, dispare senzația de blocaj al nasului. Dexpantenolul este un derivat al acidului pantotenic, o vitamină care permite vindecarea rănilor și protejează mucoasa nasului.

Septanazal pentru copii este utilizat:

- pentru decongestionarea mucoasei din inflamațiile nazale (rinite) și pentru a ajuta la vindecarea leziunilor mucoasei,
- pentru ameliorarea inflamației non-alergice a mucoasei nazale (din rinita vasomotorie),
- pentru tratamentul respirației nazale afectate după chirurgia nazală.

Acest medicament poate fi utilizat la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septanazal pentru copii

Nu utilizați Septanazal pentru copii dacă:

- copilul dumneavoastră este alergic la clorhidrat de xilometazolină, dexpantenol sau la oricare

- dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.),
 - copilul dumneavoastră are o inflamație uscată, cu formare de cruste, a mucoasei nazale (*rhinitis sicca*),
 - copilului dumneavoastră i s-a îndepărtat chirurgical glanda hipofiză sau i s-au efectuat alte intervenții chirurgicale la care a fost expus meningele (membrana care acoperă creierul).
- Acest medicament nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Septanazal pentru copii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- copilul dumneavoastră ia inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială,
- copilul dumneavoastră are tensiune mare în interiorul ochiului, în special glaucom cu unghi închis,
- copilul dumneavoastră are boli cardiovasculare severe (de exemplu boală coronariană, tensiune arterială mare, sindrom de interval QT prelungit),
- copilul dumneavoastră are o tumoră a glandei medulosuprarenală (feocromocitom),
- copilul dumneavoastră are boli metabolice (de exemplu, activitate crescută a glandei tiroide și prezintă creștere a transpirației, creștere a temperaturii corpului și a numărului de bătăi ale inimii sau diabet zaharat),
- copilul dumneavoastră are o boala metabolică numită porfirie,
- copilul dumneavoastră are prostată mărită.

Utilizarea în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală din cauza pericolului de atrofiere a mucoasei nazale.

Utilizarea incorectă sau excesul de spray poate determina reacții adverse sistemice, în special la copii (vezi pct. 4).

Utilizarea prelungită sau utilizarea unor doze mari de medicament poate determina o umflare permanentă și, posibil, subțierea mucoasei nazale.

Nu este indicat să administrați acest medicament la copilul dumneavoastră dacă deja folosește:

- orice alte medicamente pentru tratamentul gripei,
- orice alte medicamente pentru răceală și tuse care conțin substanțe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru tratarea congestiei nazale, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan).

Utilizarea concomitentă a acestor medicamente împreună cu Septanazal pentru copii poate crește riscul reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Evitați contactul direct al medicamentului cu ochii.

Copii

Nu utilizați doze mai mari decât cele recomandate de către medic. Vă rugăm întrebați medicul despre durata tratamentului și frecvența utilizării medicamentului la copii.

Septanazal pentru copii este recomandat numai copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani. Pentru copiii cu vârsta de peste 6 ani, este disponibil Septanazal spray nazal cu doze mai mari de substanțe active.

Dacă copilul nu se simte mai bine, sau se simte mai rău după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului.

Septanazal pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea Septanazal pentru copii în același timp cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu metildopa) trebuie evitată, din cauza efectului potențial al xilometazolinei asupra tensiunii arteriale.

Utilizarea Septanazal pentru copii în același timp cu anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminooxidazei sau antidepressive triciclice), precum și cu medicamente care cresc tensiunea arterială, poate duce la creșterea tensiunii arteriale.

Utilizarea Septanazal pentru copii în același timp cu medicamente pentru tratamentul gripei sau pentru tuse și răceală care conțin substanțe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru tratarea congestiei nazale, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) poate crește riscul reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Adresați-vă medicului înaintea utilizării Septanazal pentru copii, dacă copilul dumneavoastră utilizează oricare dintre aceste medicamente.

Septanazal pentru copii împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece nu există date privind siguranța la gravide.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, deoarece nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă este utilizat conform recomandărilor, nu se așteaptă ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septanazal pentru copii conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare puf, adică poate fi considerat practic "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Septanazal pentru copii

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani este de 1 puf în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi, după necesități. Dozele depind de sensibilitatea individuală și rezultatul clinic.

Durata tratamentului

În general, durata tratamentului cu acest medicament nu trebuie să depășească 7 zile. Cu toate acestea,

adresați-vă întotdeauna unui medic cu privire la durata tratamentului la copii.
Repetarea utilizării este posibilă numai după o pauză de câteva zile.

Mod de administrare

Înlăturați capacul protector. Înainte de prima utilizare sau dacă sprayul nu a mai fost utilizat de mult timp, pompați de câteva ori până la apariția unui nor fin de substanță.



Introduceți vârful dispozitivului în poziție cât mai verticală posibil într-o nară și pompați o dată. În timpul procedurii, cereți copilului să respire pe nas. La nevoie, repetați procedura la cealaltă nară. După fiecare utilizare, ștergeți vârful sprayului cu un șervețel de hârtie și puneți la loc capacul protector.



Pacienții cu tensiune mare în interiorul ochiului (glaucom), în special glaucom cu unghi închis, trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă utilizați mai mult Septanazal pentru copii decât trebuie

Dacă utilizați mai mult medicament decât trebuie sau ați înghițit accidental cantități mari din acest medicament, pot apărea următoarele reacții adverse: contracție a pupilelor (mioză), dilatare a pupilelor (midriază), febră, transpirații, paloare a pielii, colorare albastruie a buzelor (cianoză), greață, convulsii, probleme la nivelul inimii și vaselor de sânge (creștere a frecvenței bătăilor inimii, scădere a frecvenței bătăilor inimii, tulburări ale ritmului inimii, colaps circulator, stop cardiac, creștere a tensiunii arteriale), afecțiuni respiratorii (edem pulmonar, probleme cu respirația) și tulburări psihice.

De asemenea, puteți avea somnolență, scădere a temperaturii corpului, reducere a numărului bătăilor inimii și scădere a tensiunii arteriale, oprire a respirației și comă.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Septanazal pentru copii

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflarea a pielii și mucoaselor, erupții trecătoare ale pielii, mâncărimi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), tahicardie (bătăi mai frecvente ale inimii), tensiune arterială mare (hipertensiune arterială).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- agitație, tulburări ale somnului, halucinații (în special la copii),
- oboseală (somnolență, sedare), dureri de cap,
- tulburări ale ritmului inimii (aritmii),
- umflarea a mucoasei nazale (după întreruperea tratamentului), sângerări nazale,
- episoade convulsive (convulsii, în special la copii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- arsuri și uscăciune a mucoasei nazale, strănut.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septanazal pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Termen de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 12 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septanazal pentru copii

- Substanțele active sunt: clorhidrat de xilometazolină și dexpanthenol.
Fiecare ml de spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și dexpanthenol 50 mg.
Un puf de 0,1 ml spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg și dexpanthenol 5,0 mg.
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat și apă purificată. Vezi pct. 2 ”Septanazal pentru copii conține sodiu”.

Cum arată Septanazal pentru copii și conținutul ambalajului

Sprayul nazal, soluție, este o soluție limpede, incoloră.

Septanazal pentru copii este disponibil în cutii cu flacon din material plastic a 10 ml spray nazal, cu dispozitiv de pulverizare. 10 ml spray nazal, soluție, asigură 90 pufuri de spray.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|--------------------------|---|
| Republica Cehă | Septanazal pro děti |
| Bulgaria | Септаназал за деца (Septanazal for children) |
| Estonia | Septanazal |
| Ungaria | Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyermekeknek |
| Lituania | Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškals (tirpalas), vaikams |
| Letonia | Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem |
| Polonia | Septanazal dla dzieci |
| România | Septanazal pentru copii |
| Republica Slovacă | Septanazal sprej pre deti |
| Slovenia | Septanazal za otroke |

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>