

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Septanazal sprej pre dospelých
1 mg/ml + 50 mg/ml nosovej roztokovej aerodisperzie
Septanazal sprej pre deti
0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosovej roztokovej aerodisperzie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Septanazal sprej pre dospelých

Každý mililiter nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 1 mg xylometazóliumchloridu a 50 mg dexpantenolu.

Jeden vstreok obsahuje 0,1 mg nosovej roztokovej aerodisperzie obsahujúcej 0,1 mg xylometazóliumchloridu a 5,0 mg dexpantenolu.

Septanazal sprej pre deti

Každý mililiter nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 0,5 mg xylometazóliumchloridu a 50 mg dexpantenolu.

Jeden vstreok obsahuje 0,1 mg nosovej roztokovej aerodisperzie obsahujúcej 0,05 mg xylometazóliumchloridu a 5,0 mg dexpantenolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková aerodisperzia (nosový sprej)
Číry, bezfarebný kvapalný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Septanazal sprej pre dospelých je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom nad 6 rokov/Septanazal sprej pre deti je indikovaný deťom vo veku od 2 do 6 rokov.

- na zníženie opuchu sliznice nosa počas nádchy a podporu hojenia poranení sliznice,
- na úľavu od vazomotorickej nádchy (rhinitis vasomotorica),
- na liečbu sťaženého dýchania nosom po operáciách nosa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajná dávka Septanazal spreja pre dospelých je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky až 3-krát denne, podľa potreby.

Dávkovanie závisí od individuálnej citlivosti a klinickej odpovede.
Dĺžka liečby je obmedzená na 7 dní, pokiaľ lekár nestanoví inak. Opätovné použitie je možné až po prestávke v trvaní niekoľkých dní.

Pediatrická populácia

Podávanie lieku deťom do 12 rokov má byť pod dohľadom dospeléj osoby.
Ak sa po 3 dňoch liečby nepozoruje zlepšenie alebo pozoruje zhoršenie príznakov, má sa prehodnotiť klinický stav.

Deti staršie ako 6 rokov

Zvyčajná dávka Septanazal spreja pre dospelých u detí vo veku 6 rokov a starších je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky až 3-krát denne. O dĺžke používania u detí má vždy rozhodnúť lekár.

Septanazal sprej pre dospelých je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 rokov (pozri časť 4.3).

Deti vo veku od 2 do 6 rokov

Zvyčajná dávka Septanazal spreja pre deti u detí vo veku od 2 do 6 rokov je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky až 3-krát denne. O dĺžke používania u detí má vždy rozhodnúť lekár.

Septanazal sprej pre deti je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Najprv sa má odstrániť ochranný kryt z rozprašovača.
Pred prvým použitím alebo ak nebol sprej používaný dlhšiu dobu, sa má hlavička spreja niekoľkokrát stlačiť, až kým sa neobjaví jemná aerodisperzia.



Hrot rozprašovača sa vsunie do nosovej dierky tak zvisle ako je to možné a hlavička spreja sa jedenkrát stlačí. Počas vstrekovania sa má pacient zľahka nadychovať nosom. Ak je to potrebné, tento postup sa opakuje aj pre druhú nosovú dierku.



Po každom použití sa má utrieť hrot rozprašovača papierovou vreckovkou a na rozprašovač sa umiestni ochranný kryt.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Suchý zápal sliznice nosa (rhinitis sicca).

Anamnéza transsfenoidálnej hypofyzektómie alebo iných operačných zákrokov s odkrytím mozgových obalov.

Septanazal sprej pre dospelých je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 rokov.

Septanazal sprej pre deti je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa smie používať len po starostlivom zvážení prínosu a rizika v prípade:

- pacientov liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) a inými liekmi, ktoré potenciálne zvyšujú tlak krvi,
- zvýšeného vnútroočného tlaku, najmä glaukómu s uzavretým uhlom,
- vážnych kardiovaskulárnych ochorení (napr. koronárne ochorenie srdca, hypertenzia),
- feochromocytómu,
- metabolických ochorení (napr. hypertyreóza, diabetes),
- porfýrie,
- hyperplázie prostaty.

Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárnych arytmií.

Pri chronickej nádche sa môže používať len pod lekárskej dohľadom, z dôvodu rizika atrofie nosovej sliznice.

Dekongestívne sympatomimetiká, najmä ak sa používajú dlhší čas alebo v prípade predávkovania, môžu spôsobiť reaktívnu hyperémiu nosovej sliznice. Tento „rebound“ efekt spôsobuje zúženie dýchacích ciest, čo vedie pacienta k opakovanému použitiu lieku, až ku chronickému používaniu. Dôsledkom je chronický opuch (rhinitis medicamentosa) alebo až atfia nosovej sliznice.

V menej závažných prípadoch môže byť vhodné najprv prerušiť používanie sympatomimetika v jednej nosovej dierke a vymeniť za druhú stranu až keď príznaky odznejú, s cieľom udržať aspoň najmenšiu časť dýchania nosom.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu lieku s očami.

V prípade nesprávneho použitia alebo používania nadmerného množstva spreja môže absorpcia xylometazolínu vyvolať systémové nežiaduce účinky, obzvlášť u detí (kardiovaskulárne a neurologické nežiaduce účinky) (pozri časti 4.8 a 4.9).

Súbežné používanie lieku so sympatomimetikami (napr.: pseudoefedrín, efedrín, fenylefrín, oxymetazolín, xylometazolín, tramazolín, nafazolín, tuaminoheptán) sa neodporúča, aby sa predišlo zvýšenému riziku vzniku kardiovaskulárnych a neurologických nežiaducich účinkov (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v spreji, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Xylometazolíniumchlorid

Súbežnému používaniu Septanazal spreja pre dospelých/Septanazal spreja pre deti s antihypertenzívnymi liečivami (napr. metyldopa) sa má predísť kvôli potenciálnemu účinku xylometazolínu na zvýšenie krvného tlaku.

Súbežné používanie Septanazal spreja pre dospelých/Septanazal spreja pre deti s inhibítormi monoaminoxidázy tranilycypromínového typu alebo tricyklickými antidepresívami a liekmi zvyšujúcimi tlak krvi môže viesť k zvýšeniu tlaku krvi v dôsledku účinku týchto liečiv na kardiovaskulárny systém.

Súbežné používanie so sympatomimetikami (napr. pseudoefedrín, efedrín, fenylefrín, oxymetazolín, xylometazolín, tramazolín, nafazolín, tuaminoheptán) môže viesť k aditívnym účinkom na kardiovaskulárny a centrálny nervový systém.

Dexpantenol

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Septanazal sprej pre dospelých/Septanazal sprej pre deti sa nemá používať počas gravidity, pretože nie je k dispozícii dostatok údajov o používaní xylometazolíniumchloridu u gravidných žien.

Dojčenie

Septanazal sprej pre dospelých/Septanazal sprej pre deti sa nemá používať počas obdobia dojčenia, pretože nie je známe či sa xylometazolíniumchlorid vylučuje do materského mlieka.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve Septanazal spreja pre dospelých/Septanazal spreja pre deti na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri odporúčanom používaní sa nepredpokladá nepriaznivý vplyv Septanazal spreja pre dospelých /Septanazal spreja pre deti na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)

- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
- Neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému	hypersenzitívne reakcie (angioedém, kožná vyrážka, pruritus)			
Psychické poruchy			nepokoj, insomnia, halucinácie (najmä u detí)	
Poruchy nervového systému			únava (ospalosť, sedácia), bolesť hlavy	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		palpitácie, tachykardia, hypertenzia	arytmie	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			opuch sliznice nosa (po prerušení liečby), krvácanie z nosa	pálenie a sucho sliznice nosa, kýchanie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			kŕče (najmä u detí)	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia** uvedené [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Xylometazoliniumchlorid

Klinický obraz intoxikácie imidazolovými derivátmi môže byť rôzny, pretože sa môžu striedať fázy stimulácie s fázami útlmu centrálného nervového systému a kardiovaskulárneho systému.

Po intoxikácii dochádza často, najmä u detí, k dominantným účinkom na centrálny nervový systém: kŕče a kóma, bradykardia, apnoe, hypertenzia a tiež hypotenzia.

Príznakmi stimulácie centrálného nervového systému sú úzkosť, agitácia, halucinácie a kŕče.

Príznakmi inhibície centrálného nervového systému sú zníženie telesnej teploty, únava, ospalosť a kóma.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné príznaky: mióza, mydriáza, potenie, horúčka, bledosť, cyanóza, nauzea, tachykardia, bradykardia, srdcová arytmia, zástava srdca, hypertenzia, hypotenzia podobná šoku, edém pľúc, respiračná dysfunkcia a apnoe.

V prípade ťažkého predávkovania je indikovaná intenzívna terapia, pri ktorej je nutná hospitalizácia pacienta. Ihneď sa má podať aktívne uhlie (absorbent), sulfát sodný (laxatívum) alebo sa má ihneď

vykonať výplach žalúdka (v prípade pozitívneho veľkého objemu), pretože môže rýchlo nastať absorpcia xylometazolínu. Na zníženie krvného tlaku sa môže podať neselektívny blokátor alfa receptorov. Vazopresorické látky sú kontraindikované. Ak je to potrebné, majú sa prijať nasledovné opatrenia: znižovanie horúčky, antikonvulzívna liečba a riadené dýchanie s kyslíkom.

Dexpantenol

Kyselina pantoténová a jej deriváty, ako dexpantenol, majú veľmi nízku toxicitu. V prípade predávkovania nie je potrebné žiadne špeciálne opatrenie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosové liečivá; Sympatomimetiká, kombinácie s výnimkou kortikosteroidov. ATC kód: R01AB06.

Rinologikum je kombináciou alfa-sympatomimetika a analógu vitamínu na topickú aplikáciu na nosovú sliznicu. Xylometazolín má vazokonstrikčné vlastnosti a tým uvoľňuje upchatý nos. Dexpantenol je derivát kyseliny pantoténovej, vitamín, ktorý podporuje hojenie rán a chráni sliznice.

Xylometazolíniumchlorid

Xylometazolíniumchlorid, imidazolový derivát, je alfa-adrenergne sympatomimetikum. Má vazokonstrikčný účinok, a tým znižuje opuch slizníc. Nástup účinku je zvyčajne do 5 až 10 minút a prejaví sa uľahčením dýchania nosom v dôsledku zníženého opuchu sliznice a zlepšeného odtoku hlienov.

Dexpantenol

Dexpantenol (D-(+)-pantotenyalkohol) je alkoholový analóg kyseliny pantoténovej a následkom intermediárnej transformácie má rovnakú biologickú aktivitu ako kyselina pantoténová. Biologická aktivita je viazaná len na pravotočivú D-konfiguráciu. Kyselina pantoténová a jej soli sú vo vode rozpustné vitamíny, ktoré, ako koenzým A, sú súčasťou mnohých metabolických procesov vrátane podpory syntézy proteínov a kortikoidov a tvorby protilátok. Okrem iného, koenzým A je taktiež súčasťou tvorby lipidov, medzi ktorými kožný maz má dôležitú ochrannú funkciu a hrá úlohu v acetylácii aminocukrov, ktoré sú stavebnými kameňmi pre rôzne mukopolysacharidy.

Dexpantenol chráni epitelové vrstvy a podporuje hojenie rán.

U potkanov s deficitom dexpantenolu mala aplikácia dexpantenolu trofický účinok na kožu.

Externe aplikovaný môže dexpantenol/pantenol kompenzovať zvýšené potreby kyseliny pantoténovej v poškodenej koži alebo slizniciach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Xylometazolíniumchlorid

V prípade intranazálneho podania môže absorbované množstvo xylometazolíniumchloridu občas stačiť na vyvolanie systémových účinkov, napr. v centrálnom nervovom systéme a kardiovaskulárnom systéme. Pre xylometazolíniumchlorid nie sú dostupné žiadne údaje z farmakokinetických štúdií u ľudí.

Dexpantenol

Dexpantenol sa absorbuje kožou a v tele, ako aj v koži sa enzymaticky oxiduje na kyselinu pantoténovú. V plazme sa vitamín transportuje viazaný na proteín. Kyselina pantoténová je dôležitou súčasťou koenzýmu

A, ktorý je prítomný v celom tele. Podrobné štúdie jeho metabolizmu v koži a slizniciach nie sú dostupné. 60 až 70 % perorálnej dávky sa vylučuje močom, 30 až 40 % stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Na základe štúdií toxicity s opakovaným nosovým použitím xylometazolínu u psov sa neočakáva žiadne bezpečnostné riziko pre človeka. *In vitro* štúdie bakteriálnej mutagenity boli negatívne. Nie sú dostupné žiadne údaje o karcinogenite. U potkanov a zajacov neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dávky prevyšujúce terapeutické hladiny mali letálny účinok na embryo alebo viedli k spomaleniu rastu plodu. Laktácia bola u potkanov inhibovaná. Neexistuje žiadny dôkaz o poruchách plodnosti.

Kyselina pantoténová a jej deriváty (napr. dexpanthenol) majú veľmi nízku toxicitu. Perorálna LD₅₀ dexpanthenolu/pantenolu bola 6,25 g/kg telesnej hmotnosti u myši a 3,00 g/kg telesnej hmotnosti u zajacov. K dispozícii nie sú žiadne údaje o mutagenite, karcinogenite a teratogenite.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrogénfosforečnan draselný
dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení sa má liek spotrebovať do 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Septanazal sprej pre dospelých

Biely plastový obal (HDPE) s bielou sprejovou pumpou (rozprašovačom) a priehľadným plastovým viečkom: 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie v škatuľke. 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie postačuje na 90 vstrekov.

Septanazal sprej pre deti

Biely plastový obal (HDPE) s bielou sprejovou pumpou (rozprašovačom) a modrým plastovým viečkom: 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie v škatuľke. 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie postačuje na 90 vstrekov.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Septanazal sprej pre dospelých: 69/0369/13-S

Septanazal sprej pre deti: 69/0370/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. septembra 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. júna 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).