

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Septanazal sprej pre dospelých 1 mg/ml + 50 mg/ml nosovej roztokovej aerodisperzie xylometazolíniumchlorid/dexpantenol**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Septanazal sprej pre dospelých a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septanazal sprej pre dospelých
3. Ako používať Septanazal sprej pre dospelých
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septanazal sprej pre dospelých
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Septanazal sprej pre dospelých a na čo sa používa**

Septanazal nosový sprej pre dospelých obsahuje liečivá xylometazolíniumchlorid a dexpantenol. Xylometazolíniumchlorid rýchlo sťahuje cievy sliznice nosa a znižuje opuch nosovej sliznice a vylučovanie hlienu. Týmto spôsobom sa znižuje pocit upchatého nosa. Dexpantenol je derivát kyseliny pantoténovej, vitamín, ktorý podporuje hojenie rán a ochraňuje nosovú sliznicu.

Septanazal sprej pre dospelých sa používa:

- na zníženie opuchu sliznice nosa počas nádchy a na podporu hojenia poranení sliznice,
- na úľavu pri nealergickom zápale sliznice nosa (vazomotorická nádcha),
- na liečbu sťaženého dýchania nosom po operáciách nosa.

Tento liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a viac.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septanazal sprej pre dospelých**

##### **Nepoužívajte Septanazal sprej pre dospelých:**

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na xylometazolíniumchlorid, dexpantenol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vy alebo vaše dieťa suchý zápal nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca),
- ak ste vy alebo vaše dieťa po chirurgickom odstránení hypofýzy (podmozgová žľaza) alebo po inom operačnom zákroku odhaľujúcom mozgový obal.

Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 6 rokov.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Septanazal sprej pre dospelých, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak vy alebo vaše dieťa užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) alebo iné lieky, ktoré môžu zvyšovať tlak krvi,
- ak máte vy alebo vaše dieťa zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal - glaukóm), najmä ak máte glaukóm s uzavretým uhlom,
- ak máte vy alebo vaše dieťa vážne poruchy srdca a ciev (napr. ochorenie vencovitých tepien, vysoký tlak krvi, syndróm dlhého QT intervalu),
- ak máte vy alebo vaše dieťa nádor drene nadobličky (feochromocytóm),
- ak máte vy alebo vaše dieťa poruchy metabolizmu (napr. zvýšenú činnosť štítnej žľazy prejavujúcu sa zvýšeným potením, zvýšenou telesnou teplotou a zvýšenou frekvenciou srdca alebo ak máte cukrovku),
- ak máte vy alebo vaše dieťa metabolické ochorenie porfýriu,
- ak máte vy alebo vaše dieťa zväčšenú prostatu.

Pri chronickej (dlhodobej) nádche sa môže používať len pod lekárskej dohľadom, vzhľadom na riziko stenčenia nosovej sliznice.

Nesprávne použitie alebo používanie nadmerného množstva spreja môže vyvolať systémové (celkové) nežiaduce účinky, obzvlášť u detí (pozri časť 4).

Dlhodobé používanie alebo používanie vysokých dávok tohto lieku môže viesť k chronickému opuchu a časom k stenčeniu (poškodeniu) nosovej sliznice.

Neodporúča sa, aby ste používali tento liek, ak už užívate:

- iné lieky na liečbu chrípky,
- iné lieky na kašeľ a prechladnutie obsahujúce sympatomimetiká (lieky, ktoré sa používajú na liečbu upchatého nosa ako pseudoefedrín, efedrín, fenylefrín, oxymetazolín, xylometazolín, tramazolín, nafazolín, tuaminoheptán).

Súbežné užívanie týchto liekov so Septanazal sprejom pre dospelých môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov na srdcovocievny systém a centrálny nervový systém.

Vyhýbajte sa priamemu kontaktu tohto lieku s očami.

## **Deti**

Neprekračujte dávky odporúčené lekárom. Ohľadom dĺžky trvania liečby a frekvencie použitia u detí sa, prosím, poraďte so svojim lekárom.

Septanazal sprej pre dospelých je určený dospievajúcim a deťom starším ako 6 rokov. Pre deti mladšie ako 6 rokov je dostupný nosový sprej Septanazal sprej pre deti s nižšou dávkou liečiva.

Podávanie tohto lieku deťom do 12 rokov má byť pod vašim dohľadom.

Ak sa po 3 dňoch liečby dieťa necíti lepšie alebo ak sa cíti horšie, poraďte sa so svojim lekárom.

## **Iné lieky a Septanazal sprej pre dospelých**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežnému používaniu Septanazal spreja pre dospelých s liekom určeným na zníženie krvného tlaku (napríklad metyldopa) sa má zabrániť kvôli potenciálnemu účinku xylometazolínu na krvný tlak.

Súbežné používanie Septanazal spreja pre dospelých s niektorými liekmi na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy alebo tricyklické antidepresíva), ako aj s liekmi zvyšujúcimi tlak krvi môže viesť k zvýšeniu tlaku krvi.

Súbežné používanie Septanazal spreja pre dospelých s niektorými liekmi proti chrípke alebo liekmi na kašeľ a prechladnutie obsahujúcimi sympatomimetiká (lieky, ktoré sa používajú na liečbu upchatého nosa ako pseudoefedrín, efedrín, fenylefrín, oxymetazolín, xylometazolín, tramazolín, nafazolín, tuaminoheptán) môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov na srdcovocievny systém a centrálny nervový systém.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Septanazal sprej pre dospelých.

### **Septanazal sprej pre dospelých a jedlo a nápoje**

Tento liek môžete používať nezávisle od jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nemá používať v tehotenstve, pretože nie sú dostupné dostatočné údaje o bezpečnom podávaní tehotným ženám.

Tento liek sa nemá používať počas dojčenia, pretože nie je známe, či xylometazolíniumchlorid prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri odporúčanom používaní sa nepredpokladá vplyv tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Septanazal sprej pre dospelých obsahuje sodík**

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

## **3. Ako používať Septanazal sprej pre dospelých**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako 6 rokov, je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky až 3-krát denne, podľa potreby. Dávkovanie je závislé od individuálnej citlivosti a odpovede na liečbu.

### **Trvanie liečby:**

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní. Opakované použitie je možné až po niekoľko dňovej prestávke. Trvanie liečby u detí vždy konzultujte s lekárom.

### **Spôsob podávania**

Najprv odstráňte ochranný kryt z rozprašovača.

Pred prvým použitím alebo ak nebol sprej používaný dlhšiu dobu, niekoľkokrát stlačte hlavičku spreja, až kým sa neobjaví jemná aerodisperzia (opar).



Vsuňte hrot rozprašovača do nosovej dierky tak zvisle ako je to možné a jedenkrát stlačte hlavičku spreja. Počas vstrekovania sa zľahka nadychujte nosom. Ak je to potrebné, tento postup opakujte aj pre druhú nosovú dierku.

Po každom použití utrite hrot rozprašovača papierovou vreckovkou a umiestnite na rozprašovač ochranný kryt.



Pacienti so zvýšeným vnútroočným tlakom (glaukómom), najmä glaukómom s uzavretým uhlom, sa majú pred použitím tohto lieku poradiť s lekárom.

#### **Ak použijete viac Septanazal spreja pre dospelých, ako máte**

Ak použijete tohto lieku viac ako máte alebo ak náhodne prehltnete väčšie množstvo lieku, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: zúženie zreníc (mióza), rozšírenie zreníc (mydriáza), horúčka, potenie, bledosť, modré sfarbenie pier (cyanóza), nevoľnosť, kŕče, srdcovocievne poruchy (zvýšená srdcová frekvencia, pomalý srdcový tep, poruchy srdcového rytmu, zlyhanie krvného obehu, zastavenie srdca, vysoký krvný tlak (hypertenzia)), poruchy funkcie pľúc (opuch pľúc, porucha dýchania) a duševné poruchy.

Taktiež sa u vás môže vyskytnúť ospalosť, zníženie telesnej teploty, zníženie tepu srdca a pokles krvného tlaku, zastavenie dýchania a kóma.

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Septanazal sprej pre dospelých**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- reakcie z precitlivosti ako opuch kože a slizníc, kožná vyrážka, svrbenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- palpitácie (búšenie srdca), tachykardia (zrýchlený tep srdca), hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nepokoj, poruchy spánku, únava (ospalosť, útlm), bolesť hlavy, halucinácie (najmä u detí),
- poruchy srdcového rytmu (arytmie),
- opuch sliznice nosa (po prerušení liečby), krvácanie z nosa,
- záchvaty (kŕče; najmä u detí).

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pálenie a sucho nosovej sliznice, kýchanie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Septanazal sprej pre dospelých**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení sa má liek spotrebovať do 12 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Septanazal sprej pre dospelých obsahuje**

- Liečivá sú xylometazolíniumchlorid a dexpanthenol.  
Každý mililiter nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 1 mg xylometazolíniumchloridu a 50 mg dexpanthenolu.  
Jeden vstrech obsahuje 0,1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahujúcej 0,1 mg xylometazolíniumchloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.
- Ďalšie zložky sú dihydrogénfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného a čistená voda. Pozri časť 2 „Septanazal sprej pre dospelých obsahuje sodík“.

### **Ako vyzerá Septanazal sprej pre dospelých a obsah balenia**

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

Septanazal sprej pre dospelých je dostupný v škatuľkách s 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie v plastovom obale so sprejovou pumpou (rozprašovačom). 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie postačuje na 100 vstrekov.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Česko</b>	Septanazal pro dospělé
<b>Bulharsko</b>	Септаназал за възрастни (Septanazal for adults)
<b>Estónsko</b>	Septanazal
<b>Maďarsko</b>	Septanazal 1 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray felnőtteknek
<b>Litva</b>	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nosies purškakas (tirpalas), suaugusiesiems
<b>Lotyšsko</b>	Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem
<b>Poľsko</b>	Septanazal dla dorosłych
<b>Rumunsko</b>	Septanazal
<b>Slovensko</b>	Septanazal sprej pre dospelých
<b>Slovinsko</b>	Septanazal za odrasle

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2019.**