

Písomná informácia pre používateľa

Septanazal sprej pre deti 0,5 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 3 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 deti a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septanazal sprej pre deti
3. Ako používať Septanazal sprej pre deti
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septanazal sprej pre deti
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Septanazal sprej pre deti a na čo sa používa

Septanazal nosový sprej pre deti 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 deti 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 deťom vo veku od 2 do 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septanazal sprej pre deti

Nepoužívajte Septanazal sprej pre deti:

- ak je vaše dieťa alergické na xylometazolíniumchlorid, dexpantenol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má vaše dieťa suchý zápal nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca),
- ak je 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 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

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

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

- 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 deti môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov na srdcovocievny systém a centrálny nervový systém.

Vyhýbajte sa priamemu kontaktu tohto lieku s očami.

Deti

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

Septanazal sprej pre deti je určený deťom od 2 do 6 rokov. Pre deti staršie ako 6 rokov je dostupný nosový sprej Septanazal sprej pre dospelých s vyššou dávkou liečiva.

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

Iné lieky a Septanazal sprej pre deti

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 deti s liekom určeným na zníženie krvného tlaku (napríklad metyldopa) sa má zabrániť kvôli potenciálnemu účinku xylometazolínu na krvný tlak.

Súbežné používanie Septanazal spreja pre deti 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 deti 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 vaše dieťa užíva niektorý z vyššie uvedených liekov, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začne užívať Septanazal sprej pre deti.

Septanazal sprej pre deti a jedlo a nápoje

Tento liek sa môže používať nezávisle od jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, 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 deti 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 deti

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 2 do 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:

Obvykle, nepoužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní. Napriek tomu, trvanie liečby u detí vždy konzultujte s lekárom.

Opakované použitie je možné až po niekoľko dňovej prestávke.

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 deti, 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 deti

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 neprejavia u každého.

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

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

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 (ospalivosť, 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 (častosť 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 deti

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie 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 deti obsahuje

- Liečivá sú xylometazolíniumchlorid a dexpanthenol.
Každý mililiter nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 0,5 mg xylometazolíniumchloridu a 50 mg dexpanthenolu.
Jeden vstrech obsahuje 0,1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahujúcej 0,05 mg xylometazolíniumchloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.
- Ďalšie zložky sú dihydrogénfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného a čistená voda. Pozri časť 2 „Septanazal sprej pre deti obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Septanazal sprej pre deti a obsah balenia

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

Septanazal sprej pre deti 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:

Česko	Septanazal pro děti
Bulharsko	Септаназал за деца (Septanazal for children)
Estónsko	Septanazal
Maďarsko	Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyermekeknek
Litva	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), vaikams
Lotyšsko	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem
Poľsko	Septanazal dla dzieci
Rumunsko	Septanazal pentru copii
Slovensko	Septanazal sprej pre deti
Slovinsko	Septanazal za otroke

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2019.