

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

15.12.2014 № 1006

Реєстраційне посвідчення
№ *UA/14/28/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СептаНазал®
(SeptaNazal®)

Склад:

діючі речовини: ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол;

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу;

одне розпилення 0,1 мл розчину містить 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 5,0 мг декспантенолу;

допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, динатрію гідрофосфату додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ринологічний препарат, комбінація альфа-симпатоміметичного препарату з аналогом вітаміну для місцевого застосування на слизову носа. Ксилометазолін чинить судинозвужувальну дію, внаслідок чого усуває набряк слизової оболонки. Декспантенол є похідним пантотенової кислоти (вітамін B₅), що сприяє загоюванню та лікуванню ран та захищає слизові оболонки.

Ксилометазоліну гідрохлорид

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідне імідазолу, є альфа-адренергічним симпатоміметиком. Він чинить судинозвужувальну дію і тим самим усуває набряк та гіперемію слизової оболонки носоглотки (розблоковує ніс). Початок дії зазвичай настає через 5-10 хв., проявом чого є полегшення носового дихання внаслідок усунення набряку та покращення виведення виділень.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотеніловий спирт) є спиртовим аналогом пантотенової кислоти та завдяки проміжній конверсії (трансформації) має таку ж біологічну активність, як і пантотенова кислота. Біологічно активною є лише правопоротна D-конфігурація. Пантотенова кислота та її солі є водорозчинними вітамінами, які, як і коензим А, беруть участь у багатьох метаболічних процесах, включаючи сприяння синтезу білків та кортикоїдів, а також продукування антитіл. Коензим А також бере участь в утворенні ліпідів, з яких, зокрема, складається секрет сальних залоз, що має важливу захисну функцію. Крім того, коензим А відіграє роль у ацетилюванні аміноцукрів, які є основним будівельним матеріалом для різних мукополісахаридів. Пантотенова кислота необхідна для регенерації (відновлення) пошкодженої слизової оболонки носа та шкіри навколо носових ходів.

Декспантенол захищає шари епітелію та сприяє загоюванню та лікуванню ран.

При зовнішньому застосуванні декспантенол/пантенол може компенсувати збільшені потреби у пантотеновій кислоті при пошкодженні шкіри чи слизової оболонки.

Фармакокінетика.

Ксилометазоліну гідрохлорид

У деяких випадках інтраназальне застосування призводить до того, що значна кількість абсорбується, спричиняючи системний вплив, наприклад, на центральну нервову та серцево-судинну систему. Фармакокінетичні дані стосовно людей відсутні.

Декспантенол

Декспантенол абсорбується через шкіру та зазнає каталізованого ензимом окиснення до пантотенової кислоти в тілі та в клітинах шкіри. Вітамін переноситься в плазму у зв'язаній з протеїном формі. Як важливий структурний елемент пантотенова кислота об'єднується з коензимом А та розповсюджується по організму. Детальні дослідження метаболізму на шкірі та слизових оболонках відсутні. 60-70 % прийнятої перорально дози виділяється з сечею та 30-40 % – з екскрементами.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Закладеність носа під час гострого риніту;
- вазомоторний риніт (rhinitis vasomotorica);
- порушення носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині.

Препарат сприяє загоюванню та регенерації (відновленню) пошкодженої слизової оболонки носа та шкіри навколо носових ходів.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів препарату; сухе запалення слизової оболонки носа (rhinitis sicca); гострі коронарні захворювання, включаючи серцеву астму; гіпертиреоз; закритокутова глаукома; трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі; супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ксилометазоліну гідрохлорид

Одночасне застосування препарату СептаНазал® з транілципроміном, інгібіторами моноаміноксидази типу три- або тетрациклічних антидепресантів або з препаратами, що здатні підвищувати рівень тиску у крові, може призвести до підвищення артеріального тиску внаслідок впливу цих препаратів на серцево-судинну систему.

Одночасне застосування препарату СептаНазал® з препаратами для місцевого або системного лікування застуди та із симпатоміметиками, що містяться у протизастудних лікарських засобах (таких як псевдоєфедрин, ефедрин, фенілефрин, оксиметазолін, трамазолін, нафазолін, тіаміногептан), може призвести до виникнення додаткових ефектів з боку серцево-судинної та нервової систем.

Декспантенол

Невідомо.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб слід застосовувати лише після ретельного оцінювання співвідношення ризик/користь:

- пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, що мають здатність підвищувати артеріальний тиск;
- пацієнтам з підвищеним внутрішньоочним тиском;
- пацієнтам із феохромоцитомою;
- пацієнтам з порфірією;
- пацієнтам з гіперплазією передміхурової залози.

Застосування в період хронічного риніту можливе тільки під наглядом лікаря у зв'язку з небезпекою атрофії слизової оболонки носа.

Протинабрякові симпатоміметики можуть, особливо при тривалому застосуванні або у разі передозування, призвести до реактивної гіперемії слизової оболонки носа.

Цей оборотний ефект призводить до звуження повітряних ходів, що змушує пацієнта повторно застосовувати лікарський засіб аж до хронічного застосування. Це призводить до хронічного набряку (rhinitis medicamentosa) аж до атрофії слизової оболонки порожнини носа.

У легких випадках може бути достатнім припинити застосування симпатоміметичного засобу спочатку для однієї ніздрі, а потім, як тільки симптоми зникнуть, повторити це з іншою, щоб підтримати принаймні часткове носове дихання.

Препарат, як і інші препарати цієї групи, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які мають сильні реакції на симпатоміметики, що виявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску. Слід уникати прямого контакту препарату з очима.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та пацієнтів похилого віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, з утрудненим сечовиведенням.

У разі неправильного використання або використання надлишкових кількостей аерозолю, поглинання ксилометазоліну може викликати системні побічні ефекти, особливо у дітей (серцево-судинні та неврологічні побічні ефекти, див. розділи «Побічні реакції» і «Передозування»).

Флакон зі спреєм має використовувати тільки одна особа, щоб уникнути інфікування.

Препарат не містить консервантів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

СептаНазал® не слід застосовувати у період вагітності через відсутність даних щодо застосування ксилометазоліну гідрохлориду вагітними жінками.

Годування груддю.

СептаНазал® не слід застосовувати у період годування груддю через відсутність даних щодо проникнення ксилометазоліну гідрохлориду у грудне молоко.

Фертильність.

Невідомо, чи впливає застосування препарату СептаНазал® на фертильність.

Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При правильному застосуванні СептаНазал® не впливає на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для назального застосування дорослим та дітям віком від 6 років.

Застосовувати по одному розпиленню препарату СептаНазал® в кожную ніздрю не більше трьох разів на день. Дозування залежить від індивідуальної чутливості та клінічної реакції.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 7 днів, окрім випадків, коли це рекомендовано лікарем. Повторне застосування слід розпочинати лише після перерви в кілька днів та після консультації з лікарем.

У випадку хронічного нежитю лікарський засіб можна застосовувати лише під контролем лікаря через небезпеку виникнення атрофії слизової оболонки носа.

Спосіб застосування

Зніміть захисний ковпачок із розпилювача. Перед першим застосуванням спрею назального натисніть декілька разів на насадку до появи дрібного, рівномірного розпилення (рис. 1).



Рис.1

Введіть насадку у ніздрю та натисніть один раз (рис. 2). Пацієнт повинен обережно вдихати через ніс під час розпилення. За необхідності слід повторити для другої ніздрі.

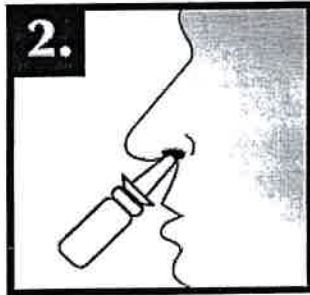


Рис. 2.

Після використання витріть насадку паперовою серветкою та закрийте розпилювач захисним ковпачком.

Діти

СептаНазал® застосовують дітям віком від 6 років. Дітям віком від 2 до 6 років застосовують СептаНазал® для дітей.

Передозування.

Ксилометазоліну гідрохлорид

Клінічна картина інтоксикації похідними імідазолу може бути неясною, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову систему, включаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

До симптомів стимуляції центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи виявляються у вигляді зниження температури тіла, млявості, сонливості та коми.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідриаз, спітніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, тахікардія, брадикардія, зупинка серця, серцева аритмія, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, пригнічення дихання та апное, інколи порушення свідомості.

Лікування при передозуванні

У разі важкого передозування лікування слід проводити у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну гідрохлорид швидко всмоктується у разі застосування внутрішньо, слід негайно застосувати активоване вугілля (абсорбент), натрію сульфат (проносне) чи вдатися до промивання шлунка (при високих дозах). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне дихання.

Декспантенол

Пантотенова кислота і її похідні, такі як декспантенол, мають дуже низьку токсичність. У разі передозування ніякі лікувальні заходи не потрібні.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи: збудження, безсоння, підвищена втомлюваність (сонливість, седативна дія), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серця: сильне серцебиття, прискорений пульс, підвищення артеріального тиску, аритмія.

З боку органів дихання грудної клітки та середостіння: реактивна гіперемія, кровотеча з носа, сухість та печіння слизової оболонки носа, чхання, дискомфорт з боку слизової оболонки носа, посилення набряку слизової оболонки.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: судоми (особливо у дітей).

З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

З боку травної системи: нудота, відчуття печіння у горлі.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття флакона препарат слід використати протягом 3 місяців.

Умови зберігання.

Даний лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Після відкриття флакона зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл розчину у білому пластиковому флаконі з поліетилену високої щільності з дозуючим пульверизатором білого кольору та прозорою пластиковою кришкою, що вкладається у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено

19.11.14

В.В. Фармація

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу