

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml , aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksopantenolu.

Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór (aerozol do nosa).
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór jest wskazany u dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

- w celu zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz jako leczenie wspomagające w leczeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w leczeniu naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa,
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.

Nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie.

Dzieci

Dzieci powinny stosować produkt leczniczy pod opieką dorosłych.

Jeżeli po 3 dniach leczenia nie zauważono poprawy lub nastąpiło pogorszenie objawów, należy ponownie dokonać oceny klinicznej.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat

Zalecana dawka produktu Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml , aerozol do nosa, roztwór u dzieci w wieku od 2 do 6 lat to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę. W celu określenia okresu leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór jest przeciwwskazany u dzieci

w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Należy usunąć nasadkę ochronną z końcówki rozpylającej.

Przed pierwszym użyciem lub gdy aerozol nie jest stosowany przez dłuższy okres, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki.



Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym w pozycji na tyle pionowej, na ile to możliwe i nacisnąć jeden raz pompkę dozownika. Podczas rozpylania produktu należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Jeśli konieczne, czynność tę powtórzyć w celu podania produktu do drugiego otworu nosowego.



Po każdym użyciu należy wytrzeć końcówkę dozującą chusteczką papierową i nałożyć nasadkę ochronną.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Po przezklinowym usunięciu przysadki mózgowej lub zabiegu chirurgicznym, w czasie którego odsłonięto oponę twardą.

Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml , aerozol do nosa, roztwór jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po uważnej ocenie korzyści i ryzyka w przypadku:

- pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) i inne leki, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- ciężkich chorób układu krążenia (np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego,

- chorób metabolicznych (np. nadczynności tarczycy, cukrzycy),
- porfirii,
- rozrostu gruczołu krokowego.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężki arytmie komorowe.

Ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa produkt leczniczy można stosować w okresie przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa tylko pod nadzorem lekarza.

Długotrwałe stosowanie i stosowanie w dawkach większych niż zalecane leków sympatykomimetycznych może prowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Ten efekt prowadzi do zwężenia dróg oddechowych, co powoduje, że pacjent wielokrotnie stosuje produkt leczniczy, aż jego stosowanie staje się trwałe. Konsekwencją tego jest wtórne polekowe zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) lub nawet zanik błony śluzowej nosa.

W łagodniejszych przypadkach można rozważyć przerwanie stosowania leków sympatykomimetycznych w jednym z otworów nosowych, a po ustąpieniu objawów podać w drugim otworze nosowym dla utrzymania możliwości częściowego oddychania przez nos.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego z oczami.

W przypadku niewłaściwego użycia lub zastosowania nadmiernej ilości aerozolu, wchłanianie ksylometazoliny może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (działania niepożądane ze strony układu krążenia i układu nerwowego) (patrz punkty 4.8 i 4.9).

W celu uniknięcia zwiększonego ryzyka działań niepożądanych ze strony układu krążenia i układu nerwowego nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z sympatykomimetykami (np. pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ksylometazoliny chlorowodorek:

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu Septanazal dla dzieci (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór z lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. metylodopą) ze względu na potencjalny wpływ ksylometazoliny na podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jednoczesne stosowanie produktu Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór z inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze krwi, może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi z powodu działania substancji czynnych na układ krążenia.

Jednoczesne stosowanie z sympatykomimetykami (np. pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) może prowadzić do działań niepożądanych ze strony układu krążenia i układu nerwowego.

Deksopantenol:

Nie znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ksylometazoliny chlorowodoru u kobiet w ciąży, dlatego nie należy stosować produktu Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie należy stosować produktu Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby produkt Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór wywierał niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

4.8 Działania niepożądane

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

| | Niezbyt często | Rzadko | Bardzo rzadko | Częstość nieznana |
|---|--|---|--|------------------------------------|
| Zaburzenia układu immunologicznego | reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, świąd) | | | |
| Zaburzenia psychiczne | | | niepokój, bezsenność, omamy (głównie u dzieci) | |
| Zaburzenia układu nerwowego | | | zmęczenie (senność, sedacja), ból głowy | |
| Zaburzenia serca | | kołatanie serca, tachykardia, nadciśnienie tętnicze | arytmia | |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | | | obrzęk błony śluzowej nosa „z odbicia”, krwawienia z | pieczenie i suchość błony śluzowej |

| | | | | |
|--|--|--|------------------------------|-------------------|
| | | | nosa | nosa, kichanie |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | | | drgawki (zwłaszcza u dzieci) | |

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ksylometazoliny chlorowodorek

Obraz kliniczny zatrucia pochodnymi imidazolu może być zróżnicowany, a fazy pobudzenia mogą występować naprzemiennie z okresami hamowania ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Szpeciallynie u dzieci, przedawkowanie wynika głównie z działania na ośrodkowy układ nerwowy: drgawki, śpiączka, bradykardia, bezdech, nadciśnienie tętnicze oraz niedociśnienie tętnicze.

Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego to: niepokój, pobudzenie, omamy i drgawki. Objawy zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego to: obniżenie temperatury ciała, zmęczenie, senność i śpiączka.

Ponadto mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, obfite pocenie się, gorączka, błądź, sinica, nudności, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie, nagłe obniżenie ciśnienia krwi podobne do wstrząsu, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i bezdech.

W przypadku ciężkiego przedawkowania wskazane jest intensywne leczenie szpitalne.

W związku z szybkim wchłanianiem ksylometazoliny należy natychmiast zastosować węgiel aktywny (absorbent), sodu siarczan (środek przeczyszczający) lub płukanie żołądka (w przypadku dużych ilości). W celu obniżenia ciśnienia krwi można zastosować lek blokujący nieselektywnie receptory alfa-adrenergiczne.

Leki wazopresyjne są przeciwwskazane. Jeśli to konieczne, należy wykonać następujące czynności: obniżyć gorączkę, podać leki przeciwdrgawkowe oraz podać tlen.

Deksopantenol

Kwas pantotenowy i jego pochodne, takie jak deksopantenol, wykazują bardzo małą toksyczność. W razie przedawkowania nie jest konieczne specjalne postępowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane donosowo. Sympatykomimetyki w skojarzeniu z innymi lekami, z wyjątkiem kortykosteroidów.

Kod ATC: R 01 AB 06

Produkt leczniczy jest połączeniem alfa-sympatykomimetyku z analogiem witaminy, stosowanym miejscowo na błonę śluzową nosa. Ksylometazolina ma właściwości obkurczające naczynia krwionośne i tym samym powoduje udrożnienie zatkanego nosa. Dekspantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego, posiadającym właściwości wspomagające gojenie się ran oraz ochronę błony śluzowej nosa.

Chlorowodorek ksylometazoliny

Chlorowodorek ksylometazoliny to pochodna imidazolu o działaniu sympatykomimetycznym na receptory α -adrenergiczne. Ma działanie obkurczające naczynia krwionośne nosa, w wyniku czego zmniejsza obrzęk błony śluzowej. Początek działania zwykle obserwuje się w ciągu 5 do 10 minut, jako łatwiejsze oddychanie przez nos w wyniku zmniejszenia obrzęku błony śluzowej i poprawy przepływu wydzieliny.

Dekspantenol

Dekspantenol (alkohol D-(+)-pantotenyłowy) jest alkoholowym analogiem kwasu pantotenowego i z powodu pośredniej przemiany posiada takie samo działanie biologiczne, jak kwas pantotenowy. Związane jest to z prawoskrętną konfiguracją-D. Kwas pantotenowy i jego sole są rozpuszczalnymi w wodzie witaminami, które jako koenzymu A biorą udział w wielu procesach metabolicznych, takich jak synteza białka i kortykosteroidów oraz wytwarzanie przeciwciał. Koenzym A uczestniczy również, między innymi, w tworzeniu lipidów, poprzez które tkanka tłuszczowa skóry pełni ważną funkcję ochronną, a także w acetylacji aminocukrów, które przyczyniają się do tworzenia różnych mukopolisacharydów

Dekspantenol ma właściwości ochronne nabłonka i wspomaga gojenie się ran.

U szczurów z niedoborem deksopantenolu, jego zastosowanie na skórę miało wpływ troficzny.

Stosowany zewnętrznie, deksopantenol / pantenol może rekompensować zwiększone zapotrzebowanie na kwas pantotenowy przez uszkodzoną skórę lub błonę śluzową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek ksylometazoliny

Sporadycznie, w przypadku donosowego podania ksylometazoliny chlorowodorku, wchłonięta ilość leku może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego, np. w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Brak danych farmakokinetycznych dotyczących ksylometazoliny chlorowodorku z badań przeprowadzonych u ludzi.

Dekspantenol

Dekspantenol jest wchłaniany przez skórę i utleniany enzymatycznie do kwasu pantotenowego w organizmie, także w skórze. W osoczu witamina jest transportowana w postaci związanej z białkami. Kwas pantotenowy jest kluczowym składnikiem koenzymu A, który bierze udział w wielu procesach biochemicznych.

Brak szczegółowych badań dotyczących metabolizmu deksopantenolu w obrębie skóry i błony śluzowej. Od 60% do 70% podanej doustnie dawki deksopantenolu jest wydalane z moczem, a 30% do 40% z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Na podstawie badań toksyczności z wielokrotnym zastosowaniem ksylometazoliny u psów nie stwierdzono zagrożenia bezpieczeństwa dla ludzi. Badania *in vitro* dotyczące mutagenności u bakterii były negatywne. Brak dostępnych danych dotyczących działania rakotwórczego. Nie obserwowano działania teratogenne u szczurów i królików. Dawki większe niż terapeutyczne były letalne dla

zarodka lub powodowały spowolnienie wzrastania płodu. U szczurów stwierdzono zahamowanie laktacji. Brak dowodów na występowanie zaburzeń płodności.

Kwas pantotenowy i jego pochodne (np. deksopantenol) mają bardzo małą toksyczność. LD₅₀ deksopantenolu / pantenolu podanych doustnie u myszy i królików wynosiła odpowiednio 6,25 g/kg masy ciała i 3,00 g/kg masy ciała. Brak danych dotyczących działania mutagennego, rakotwórczego i teratogenego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z HDPE z pompką rozpylającą oraz czerwoną nasadką, w tekturowym pudełku. 10 ml roztworu jest wystarczające na 90 dawek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21545

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.10.2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.03.2023 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.03.2023