

sp. zn. sukls 171048/2012

Příbalová informace: informace pro uživatele

Septanazal pro děti 0,5 mg/50 mg v 1 ml nosní sprej, roztok

xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Septanazal pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septanazal pro děti užívat
3. Jak se přípravek Septanazal pro děti užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septanazal pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Septanazal pro děti a k čemu se používá

Septanazal pro děti, nosní sprej, obsahuje xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol.

Xylometazolin-hydrochlorid rychle stahuje cévy v nosní sliznici a snižuje otok nosní sliznice a sekreci sliznic. Tímto způsobem snižuje pocit ucpaného nosu. Dexpanthenol je derivát vitamínu kyseliny pantothenové, která podporuje hojení a chrání nosní sliznici.

Septanazal pro děti se používá:

- ke snížení otoku nosní sliznice při zánětu nosní sliznice (rýmě) a jako podpůrná léčba při hojení slizničních lézí (poškození sliznice),
- k úlevě při nealergickém zánětu nosní sliznice (vasomotorické rýmě),
- k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operacích nosu.

Tento léčivý přípravek je určen pro použití u dětí ve věku od 2 do 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septanazal pro děti užívat

Neužívejte přípravek Septanazal pro děti:

- jestliže je Vaše dítě alergické na xylometazolin-hydrochlorid, dexpanthenol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže má Vaše dítě suchý zánět nosní sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca),
- jestliže Vaše dítě prodělalo chirurgické odstranění hypofýzy nebo jinou operaci, která odhaluje mozkové pleny (mozkové blány).

Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších 2 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Septanazal pro děti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Vaše dítě užívá inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo další léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- jestliže má Vaše dítě zvýšený tlak uvnitř oka (glaukom), zvláště jestliže trpí glaukomem s úzkým úhlem,
- jestliže má Vaše dítě závažné kardiovaskulární onemocnění (např. ischemickou chorobu srdeční, vysoký krevní tlak),
- jestliže má Vaše dítě nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- jestliže má Vaše dítě metabolické onemocnění (např. zvýšenou činnost štítné žlázy projevující se zvýšeným pocením, zvýšenou tělesnou teplotou, zrychleným srdečním tepem nebo má-li cukrovku),
- jestliže má Vaše dítě metabolickou poruchu nazývanou porfyrie,
- jestliže má Vaše dítě zvětšenou prostatu.

Použití při chronické rýmě je možné pouze pod dohledem lékaře vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

Nesprávné používání nebo používání nadměrného množství spreje může vyvolat systémové nežádoucí účinky, zvláště u dětí (viz bod „Možné nežádoucí účinky“).

Nedoporučuje se, abyste Vašemu dítěti podávali tento přípravek, pokud již používá:

- jiné léky k léčbě chřipky,
- jakékoliv další léky na kašel a nachlazení obsahující sympatomimetika (léky používané k léčbě překrvení nosní sliznice, jako pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan).

Současné užívání těchto léků s přípravkem Septanazal pro děti může zvyšovat riziko nežádoucích účinků na kardiovaskulární systém a centrální nervový systém.

Zabraňte přímému kontaktu tohoto přípravku s očima.

Děti

Nepoužívejte vyšší dávky než jsou doporučeny lékařem. Prosím, poraďte se se svým lékařem, pokud jde o délku trvání léčby a četnost použití u dětí.

Přípravek Septanazal pro děti je vhodný pro použití pouze u dětí ve věku od 2 do 6 let. Pro děti od 6 let je k dispozici přípravek Septanazal pro dospělé, nosní sprej, s vyššími dávkami léčivých látek.

U dětí byste měli dohlížet na užívání tohoto léku.

Pokud se dítě do 3 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Septanazal pro děti

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné používání přípravku Septanazal pro děti spolu s některými léky pro léčbu deprese (inhibitory monoaminoxidázy tranilycyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva), a také léků, které zvyšují krevní tlak, může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku působení těchto látek na kardiovaskulární systém.

Používání přípravku Septanazal pro děti současně s dalšími léky na chřipku nebo s léky na kašel a nachlazení obsahujícími sympatomimetika (léky používané k léčbě překrvení nosní sliznice, jako pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) může zvýšit nežádoucí účinky na kardiovaskulární a centrální nervový systém.

Před užitím přípravku Septanazal pro děti se poraďte s lékařem, pokud Vaše dítě používá některý z výše uvedených léků.

Přípravek Septanazal pro děti s jídlem a pitím

Tento léčivý přípravek můžete užívat bez ohledu na jídlo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek by neměl být užíván během těhotenství kvůli nedostatku údajů o bezpečnosti u těhotných žen.

Tento léčivý přípravek by neměl být užíván během kojení, protože není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by měl tento přípravek vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, když je užíván podle doporučení.

3. Jak se přípravek Septanazal pro děti užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro děti ve věku od 2 do 6 let je jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby. Dávkování závisí na individuální citlivosti a na klinické účinnosti. Neužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dní. Další použití je možné pouze po několikadenní přestávce v užívání.

Způsob podání

Nejprve odstraňte ochranné víčko z rozprašovače.

Před prvním použitím nebo v případě, že sprej nebyl používán delší dobu, stiskněte několikrát hlavici spreje, dokud se neobjeví jemný rozstřík.



Vložte špičku rozprašovače vzpřímeně do jedné nosní dírky a stiskněte jednou hlavici spreje. Při vstříknutí zlehka vdechujte nosem. V případě potřeby opakujte postup pro druhou nosní dírku.

Po každém použití otřete špičku rozprašovače papírovým kapesníkem a umístěte víčko zpět na rozprašovač.



Dlouhodobé užívání nebo užívání vysokých dávek tohoto přípravku může vést k chronickým otokům a k případnému ztenčení (poškození) nosní sliznice.

Pacienti se zvýšeným tlakem uvnitř oka (glaukomem), zejména s glaukomem s úzkým úhlem, by se měli poradit s lékařem, než začnou tento přípravek užívat.

Použití u dětí

Doporučená dávka pro děti ve věku od 2 do 6 let je jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby. Pokud jde o dobu použití u dětí, měli byste se vždy poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Septanazal pro děti, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tohoto přípravku, než jste měl(a), nebo pokud jste náhodou požil(a) velké množství přípravku, mohou se objevit následující nežádoucí účinky: zúžení očních zornic (mióza), rozšíření očních zornic (mydriáza), horečka, pocení, bledost kůže, modré zbarvení rtů (cyanóza), nevolnost, křeče, srdeční a cévní poruchy (zrychlený srdeční tep, pomalý srdeční tep, poruchy srdečního rytmu, oběhové selhání, srdeční zástava, vysoký krevní tlak (hypertenze)), respirační poruchy (otok plic, dýchací potíže) a duševní poruchy.

Můžete také zaznamenat ospalost, snížení tělesné teploty, zpomalení srdeční frekvence a pokles krevního tlaku, zástavu dechu a bezvědomí.

Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Septanazal pro děti

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Septanazal pro děti

Můžete přestat užívat přípravek Septanazal pro děti, jakmile ho již nepotřebujete.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- reakce z přecitlivělosti, jako je kožní vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- palpitace (vnímání bušení srdce), tachykardie (zrychlený tlukot srdce), hypertenze (vysoký krevní tlak).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- neklid, poruchy spánku, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (především u dětí),
- poruchy srdečního rytmu (arytmie),
- otok nosní sliznice (po přerušení léčby), krvácení z nosu,
- záchvaty (křeče; zejména u dětí).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýčání.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Septanazal pro děti uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření vnitřního obalu by měl být přípravek spotřebován během 3 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Septanazal pro děti obsahuje

- Léčivými látkami jsou xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol.
Jeden ml roztoku nosního spreje obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg a dexpanthenolum 50 mg.
Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml roztoku nosního spreje obsahující xylometazolini hydrochloridum 0,05 mg a dexpanthenolum 5,0 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

Jak přípravek Septanazal pro děti vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek Septanazal pro děti je k dispozici v krabičkách po 10 ml roztoku nosního spreje v plastovém obalu na sprej s mechanickým rozprašovačem. 10 ml roztoku nosního spreje je dostačující pro 100 vstříků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79/192

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150
info@krka.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Septanazal pro děti
Bulharsko	Септаназал за деца (Septanazal for children)
Estonsko	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus
Maďarsko	Septanazal orrspray gyerekeknek
Litva	Septanazal vaikams
Lotyšsko	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem
Polsko	Septanazal dla dzieci
Rumunsko	Septanazal pentru copii
Slovenská republika	Septanazal sprej pre deti
Slovinsko	Septanazal za otroke

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
9.10.2013