

sp. zn. sukls171047/2012, sukls171048/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Septanazal pro dospělé

Jeden ml roztoku nosního spreje obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg a dexpanthenolum 50 mg.

Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml roztoku nosního spreje obsahující xylometazolini hydrochloridum 0,1 mg a dexpanthenolum 5,0 mg.

Septanazal pro děti

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.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Septanazal pro dospělé/Septanazal pro děti je indikován:

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá dávka přípravku Septanazal pro dospělé je jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby.

Dávkování závisí na individuální citlivosti a na klinické účinnosti.

Délka léčby je omezena na 7 dnů, nejsou-li pokyny od lékaře jiné. Opakované použití je možné pouze po několikadenní přestávce v užívání.

Pediatrická populace

Přípravek by měl být podáván dětem do 12 let pod dohledem dospělé osoby.

Pokud po 3 dnech léčby není pozorováno žádné zlepšení nebo zhoršení příznaků, měl by se klinický stav přehodnotit.

Děti od 6 let věku

Obvyklá dávka přípravku Septanazal pro dospělé je u dětí ve věku od 6 let jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně. Co se týká délky léčby u dětí, měla by být vždy konzultována s lékařem.

Přípravek Septanazal pro dospělé je kontraindikován u dětí do 6 let věku (viz bod 4.3).

Děti ve věku 2 až 6 let

Obvyklá dávka přípravku Septanazal pro děti je u dětí ve věku od 2 do 6 let jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně. Co se týká délky léčby u dětí, měla by být vždy konzultována s lékařem.

Přípravek Septanazal pro děti je kontraindikován u dětí do 2 let věku (viz bod 4.3).

Způsob podání

Nejprve by mělo být odstraněno ochranné víčko z rozprašovače.

Před prvním použitím nebo v případě, že sprej nebyl používán delší dobu, měla by se hlavice spreje několikrát stisknout, dokud se neobjeví jemný rozstřík.



Špička rozprašovače by měla být vložena vzpřímeně do jedné nosní dírky a hlavice spreje by měla být jednou stisknuta. Pacient by měl při vstříknutí zlehka vdechovat nosem. V případě potřeby se postup opakuje pro druhou nosní dírku.



Po každém použití je třeba otřít špičku rozprašovače papírovým kapesníkem a umístit víčko zpět na rozprašovač.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca).

Transsfenoidální hypofysektomie nebo jiný chirurgický zákrok odhalujících tvrdou plenu mozkovou v anamnéze.

Septanazal pro dospělé je kontraindikován u dětí mladších 6 let.

Septanazal pro děti je kontraindikován u dětí mladších 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek může být používán pouze po pečlivém vyhodnocení rizik a přínosů léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (MAO) a dalšími léky, které mohou potenciálně zvyšovat krevní tlak,
- se zvýšeným nitroočním tlakem, zvláště s glaukomem s úzkým úhlem,
- se závažnými srdečními a oběhovými onemocněními (např. ischemickou chorobou srdeční, hypertenzí),
- s feochromocytomem,
- s metabolickými poruchami (např. hypertyreózou, diabetem),
- s porfyrií,
- s hyperplazií prostaty.

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

Dlouhodobé užívání a předávkování zvláště dekonjestivními sympatomimetiky může vést k reaktivnímu překrvení nosní sliznice. Tento rebound efekt způsobuje zúžení dýchacích cest, v důsledku čehož pacient opakovaně používá léčivý přípravek, až se jeho použití stává trvalým. Důsledkem jsou chronické otoky (rhinitis medicamentosa) nebo dokonce atrofie nosní sliznice.

V méně závažných případech je možné uvažovat o ukončení užívání sympatomimetika nejprve u jedné nosní dírky, a poté, co symptomy vymizí, přejít na druhou stranu, aby bylo možné zachovat alespoň částečně nosní dýchání.

Je třeba se vyhnout přímému kontaktu přípravku s očima.

V případě zneužití nebo použití nadměrného množství spreje může absorpce xylometazolinu vyvolat systémové nežádoucí účinky, a to zejména u dětí (kardiovaskulární a neurologické nežádoucí účinky) (viz body 4.8 a 4.9).

Současné užívání přípravku s léčivými přípravky pro lokální nebo systémovou léčbu chřipky a se sympatomimetiky obsaženými v lécích proti kašli a nachlazení (např.: pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) se nedoporučuje, aby se předešlo zvýšenému riziku možných kardiovaskulárních a neurologických nežádoucích účinků (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Xylometazolin-hydrochlorid

Současné užívání přípravku Septanazal pro dospělé/Septanazal pro děti s inhibitory monoaminoxidázy tranlycyprominového typu nebo tricyklickými antidepresivy a s léky, které zvyšují krevní tlak, může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku působení těchto léčivých látek na kardiovaskulární systém.

Současné užívání s léčivými přípravky pro lokální nebo systémovou léčbu chřipky a se sympatomimetiky obsaženými v lécích proti kašli a nachlazení (např.: pseudoefedrin, efedrin,

fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) může vést k aditivním účinkům na kardiovaskulární systém a centrální nervový systém.

Dexpanthenol
Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Septanazal pro dospělé/Septanazal pro děti by neměl být používán během těhotenství, protože není dostatek dostupných údajů o používání xylometazolin-hydrochloridu u těhotných žen.

Kojení

Přípravek Septanazal pro dospělé/Septanazal pro děti by neměl být používán v průběhu kojení, protože není známo, zda je xylometazolin-hydrochlorid vylučován do mateřského mléka.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku Septanazal pro dospělé/Septanazal pro děti na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neočekává se, že by měl přípravek Septanazal pro dospělé/Septanazal pro děti negativní vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, když je užíván podle doporučení.

4.8 Nežádoucí účinky

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivní reakce (angioedém, kožní vyrážka, pruritus)			
Poruchy nervového systému			neklid, nespavost, únava (ospalost, sedace), bolest hlavy, halucinace (především u dětí)	
Srdeční poruchy		palpitace, tachykardie, hypertenze	arytmie	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			rebound kongesce, krvácení z nosu	pálení a suchost nosní sliznice, kýčání

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			křeče (zejména u dětí)	
---	--	--	------------------------	--

4.9 Předávkování

Xylometazolin-hydrochlorid

Klinický obraz intoxikace deriváty imidazolu může být různý, protože fáze stimulace se mohou střídát s obdobími suprese centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému.

Zejména u dětí předávkování způsobuje hlavně centrální nervové účinky: křeče a kóma, bradykardii, apnoe, hypertenzi a také hypotenzi.

Příznaky stimulace CNS jsou úzkost, neklid, halucinace a křeče.

Příznaky suprese CNS jsou snížení tělesné teploty, únava, ospalost a kóma.

Mohou se objevit tyto další symptomy: mióza, mydriáza, pocení, horečka, bledost, cyanóza, nauzea, tachykardie, bradykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, hypertenze, šoku podobná hypotenze, plicní edém, respirační potíže a apnoe.

V případě závažného předávkování je indikována intenzivní nemocniční léčba. Podání aktivního uhlí (adsorbentu), síranu sodného (laxativa) nebo laváž žaludku (v případě většího množství) by měly být provedeny okamžitě, protože xylometazolin se rychle vstřebává. Za účelem snížení krevního tlaku může být podán neselektivní alfa-adrenergní blokátor.

Vasopresorické látky jsou kontraindikovány. V případě potřeby by měla být přijata následující opatření: snížení horečky, antikonvulzivní terapie a inhalace kyslíku.

Dexpanthenol

Kyselina pantothenová a její deriváty, jako je dexpanthenol, mají velmi nízkou toxicitu. V případech předávkování nejsou nutná žádná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosní léčiva; Sympatomimetika, kombinace kromě kortikosteroidů, ATC kód: R01AB06.

Rinologický prostředek je kombinací alfa-sympatomimetika s analogem vitamínu pro topickou aplikaci na nosní sliznici. Xylometazolin má vazokonstrikční vlastnosti a tím způsobuje dekongesci ucpaného nosu. Dexpanthenol je derivát vitamínu kyseliny pantotenové, mezi jehož vlastnosti patří podpora hojení ran a ochrana sliznice.

Xylometazolin-hydrochlorid

Xylometazolin-hydrochlorid, derivát imidazolu, je alfa-adrenergní sympatomimetikum. Má vazokonstrikční účinek, čímž snižuje otok sliznic. Nástup účinku je obvykle pozorován během 5 až 10 minut a je patrný ze snadnějšího dýchání nosem díky redukovanému otoku sliznice a lepšímu odtékání sekrece.

Dexpanthenol

Dexpanthenol (D-(+)-pantothenyl alkohol) je alkoholovým analogem kyseliny pantothenové, který je zodpovědný za jeho intermediární vlastnosti, a má stejnou biologickou účinnost jako kyselina pantothenová. Ta je vázána na pravotočivou D-konfiguraci. Kyselina pantothenová a její soli jsou ve vodě rozpustné vitamíny, které jsou zapojeny jako koenzym A v mnoha metabolických procesech, jako je podpora syntézy proteinů a kortikoidů a produkce protilátek. Koenzym A je kromě jiného účasten při tvorbě lipidů, přes které podkožním tukem plní důležitou ochrannou funkci, a také má

protektivní funkci při acetylaci aminocukrů, které jsou základními stavebními prvky pro mnohé mukopolysacharidy.

Dexpanthenol chrání vnitřní vrstvy výstelky a podporuje hojení poranění.

U dexpanthenol-deficientních potkanů měla aplikace dexpanthenolu vyživovací efekt na kůži.

Jestliže je dexpanthenol/panthenol aplikován zevně, může napomoci kompenzovat zvýšenou potřebu kyseliny pantothenové u narušené pokožky nebo sliznic.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Xylometazolin-hydrochlorid

Při intranasálním podání může být příležitostně vstřebané množství xylometazolin-hydrochloridu dostatečné k tomu, aby působilo systémové účinky, např. na centrální nervový systém a na kardiovaskulární systém.

Údaje z farmakokinetických studií xylometazolin-hydrochloridu u lidí nejsou k dispozici.

Dexpanthenol

Dexpanthenol je absorbován kůží, následně se pak jak v těle, tak v kůži enzymaticky oxiduje na kyselinu pantothenovou. V plazmě se vitamín váže na proteiny a je v této formě transportován. Kyselina pantothenová je významnou složkou koenzymu A, jež se účastní procesů v celém těle. Detailní studie jeho metabolismu probíhajícího v kůži a sliznicích nejsou dostupné. 60 – 70 % perorálně podané dávky dexpanthenolu se vylučuje močí, 30 – 40 % stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické bezpečnostní údaje neodhalily na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční toxicity, genotoxicity a karcinogenního potenciálu žádné zvláštní riziko pro člověka.

Žádné bezpečnostní riziko pro člověka nelze předpokládat na základě studií toxicity po opakovaném nosní použití xylometazolinu u psů. Bakteriální studie mutagenity *in vitro* byly negativní. Žádné údaje o karcinogenitě nejsou k dispozici. Žádné teratogenní účinky nebyly pozorovány u potkanů ani králíků. Dávky vyšší než jsou terapeutické hladiny, byly embryoletální nebo vedly ke sníženému růstu plodu. Laktace u potkanů byla inhibována. Neexistuje žádný důkaz poruch fertility.

Kyselina pantothenová a její deriváty (např. dexpanthenol) mají velmi nízkou toxicitu. U myší a králíků byla orální LD₅₀ dexpanthenolu/panthenolu 6,25 g/kg tělesné hmotnosti, respektive 3,00 g/kg tělesné hmotnosti. Žádné údaje o mutagenitě, karcinogenitě a teratogenitě nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Septanazal pro dospělé

Bílý plastový obal na sprej (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem a průsvitným plastovým víčkem: 10 ml roztoku nosního spreje v krabičce. 10 ml roztoku nosního spreje je dostačující pro 100 vstříků.

Septanazal pro děti

Bílý plastový obal na sprej (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem a červeným plastovým víčkem: 10 ml roztoku nosního spreje v krabičce. 10 ml roztoku nosního spreje je dostačující pro 100 vstříků.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

Septanazal pro dospělé 1 mg/50 mg v 1 ml: 69/401/13-C

Septanazal pro děti 0,5 mg/50 mg v 1 ml: 69/402/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

9.10.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

9.10.2013