

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Septanazal za odrasle 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml spreja za nos, otopine, sadrži 1 mg ksilometazolinklorida i 50 mg deksipantenola. Jedna doza spreja (0,1 ml) sadrži 0,1 mg ksilometazolinklorida i 5 mg deksipantenola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Septanazal za odrasle je indiciran:

- za dekongestiju sluznice nosa tijekom rinitisa i poticanje cijeljenja oštećene kože i sluznice,
- za ublažavanje vazomotornog (nealergijskog) rinitisa,
- za liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa.

Lijek Septanazal za odrasle je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti i djeca starija od 6 godina

Uobičajena doza Septanazala za odrasle je jedan potisak u svaku nosnicu do 3 puta dnevno prema potrebi.

Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinog bolesnika.

Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

Trajanje liječenja

Lijek Septanazal za odrasle se ne smije koristiti duže od 5 dana, osim ako liječnik ne propiše drugačije.

Dugotrajna i prekomjerna primjena može uzrokovati reaktivnu hiperemiju ili povrat kongestije (vidjeti dio 4.4.).

Prije ponovne primjene lijeka potreban je prekid uzimanja od nekoliko dana.

Pedijatrijska populacija

Lijek Septanazal za odrasle je indiciran za primjenu u djece starije od 6 godina. Za djecu od 2 do 6 godina starosti, dostupan je sprej za nos druge jačine s nižom koncentracijom djelatne tvari. O trajanju liječenja u djece uvijek je potrebno potražiti savjet liječnika.

Način primjene

Za primjenu u nos.

Najprije treba skinuti zaštitni poklopac s raspršivača.

Prije prve primjene ili ako sprej nije upotrebljavan dulje vrijeme, potrebno je pritisnuti glavu raspršivača nekoliko puta do pojave finog raspršivanja.



Vrh raspršivača treba umetnuti što je moguće uspravnije u nosnicu te jednom pritisnuti glavu raspršivača. Tijekom ustrcavanja bolesnik treba pažljivo udisati kroz nos. Po potrebi, postupak je potrebno ponoviti s drugom nosnicom.



Nakon svake upotrebe potrebno je vrh raspršivača obrisati papirnatom maramicom i vratiti zaštitni poklopac na raspršivač.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Suha upala sluznice nosa (*rhinitis sicca*).

Anamneza transsfenoidalne hipofizektomije i drugih kirurških zahvata koje eksponiraju tvrdi moždanu ovojnicu (*dura mater*).

Dojenčad i djeca mlađa od 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj se lijek smije koristiti samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika u:

- bolesnika koji uzimaju inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) i druge lijekove koji mogu povisiti arterijski tlak,
- bolesnika s povišenim intraokularnim tlakom, osobito u onih s glaukomom uskog kuta,
- bolesnika s teškim kardiovaskularnim poremećajem (npr. koronarnom bolesti srca, hipertenzijom),
- bolesnika s feokromocitomom,
- bolesnika s metaboličkim poremećajima (npr. hipertireoidizmom ili dijabetesom melitusom),
- bolesnika s porfirijom,
- bolesnika s hiperplazijom prostate.

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi

povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Zbog rizika od atrofije nosne sluznice, primjena ovog lijeka u bolesnika s kroničnom upalom nosne sluznice dopuštena je samo pod liječničkim nadzorom.

Ostale informacije

Simpatomimetici s dekonjestivnim djelovanjem mogu uzrokovati reaktivnu hiperemiju sluznice nosa, osobito kada se koriste kroz dulje razdoblje ili u slučaju predoziranja. Ova pojava povratnog učinka (engl. *rebound effect*) dovodi do sužavanja nosnih hodnika, zbog čega bolesnik ponavljano koristi lijek do točke kronične primjene. Rezultat toga je kronična kongestija (*rhinitis medicamentosa*) te naposljetku atrofija nosne sluznice (*ozaena*).

U blažim se slučajevima može prekinuti primjena simpatomimetika prvo u jednoj nosnici, a nakon što se simptomi povuku i u drugoj, kako bi se bar djelomično održalo disanje na nos.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ksilometazolinklorid

Istodobna primjena tranilciprominskog tipa inhibitora monoaminoksidaze ili drugih tricikličnih antidepresiva, kao i lijekova koji uzrokuju porast arterijskog tlaka, može dovesti do povišenja arterijskog tlaka kao posljedice djelovanja tih lijekova na kardiovaskularni sustav.

Dekspantenol

Nisu poznate interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica ograničeni. Stoga se Septanazal za odrasle ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je donijeti odluku bilo o prestanku dojenja ili o prestanku primjene/suzdržavanju od primjene kombinacije ksilometazolinklorida/dekspantenola, uzimajući pritom u obzir korist dojenja za dijete te korist liječenja za majku.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učinku ksilometazolina i/ili dekspantenola na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Prilikom primjene u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ne očekuje se negativni utjecaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su prikazane prema organskim sustavima i kategorijama učestalosti. Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

- Vrlo rijetko (<1/10 000)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Organski sustav/nuspojave	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava	reakcije preosjetljivosti (angioedem, kožni osip, svrbež)			
Psihijatrijski poremećaji			agitacija, nesаница, halucinacije (posebno u djece)	
Poremećaji živčanog sustava			umor (somnolencija, sedacija), glavobolja, konvulzije (posebno u djece)	
Srčani poremećaji		palpitacije, tahikardija	srčane aritmije	
Krvožilni poremećaji		arterijska hipertenzija		
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			nakon prestanka djelovanja lijeka, pojačano oticanje sluznice, epistaksa	peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Klinička slika intoksikacije s imidazolskim derivatima može biti zbunjajuća zbog naizmjeničnih faza stimulacije i depresije središnjeg živčanog sustava te srčanog i krvožilnog sustava.

Osobito u djece, predoziranje često dovodi do simptoma središnjeg živčanog sustava s konvulzijama i komom, bradikardijom, apnejom kao i hipertenzijom, koja može biti potisnuta hipotenzijom.

Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava su: anksioznost, ekscitiranost, halucijacije i konvulzije.

Simptomi koji nastaju inhibicijom središnjeg živčanog sustava su sniženje tjelesne temperature, letargija, somnolencija i koma.

Dodatno se mogu pojaviti sljedeći simptomi: mioza, midrijaza, znojenje, vrućica, bljedilo, cijanoza, mučnina, povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčana aritmija, srčani arest, arterijska hipertenzija, hipotenzija slična onoj u šoku, plućni edem, respiratorna disfunkcija i apneja.

Liječenje

Kod teških slučajeva predoziranja potrebna je stacionarna bolnička njega u JIL-u (jedinica intenzivnog liječenja).

Medicinski ugljen (aktivni apsorbirajući ugljen), natrijev sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca (u slučaju

velikih količina) se moraju primijeniti bez odgode s obzirom da se ksilometazolinklorid brzo apsorbira. Neselektivni alfa-blokatori mogu se primijeniti za snižavanje arterijskog tlaka. Primjena vazopresora je kontraindicirana. Snižavanje vrućice, antikonvulzivna terapija i primjena kisika također može biti neophodna.

Dekspantenol

Pantotenska kiselina i njezini derivati, uključujući dekspantenol, imaju vrlo nisku toksičnost. Nije potrebno posebno liječenje predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni dekonjestivi za lokalnu primjenu, simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida, ksilometazolin. ATK oznaka: R01AB06.

Lijek za nos, kombinacija alfa-adrenergičkog agonista (simpatomimetika) i analoga vitamina za topikalnu primjenu na nosnu sluznicu. Ksilometazolinklorid ima vazokonstriktorno djelovanje i izaziva dekonjestiju sluznice. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline (vitamina B5) koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

Ksilometazolinklorid

Ksilometazolinklorid, derivat imidazolina, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Djeluje vazokonstriktorno i dovodi do dekonjestije sluznice. Djelovanje nastupa obično u roku od 5 do 10 minuta nakon primjene i očituje se kao olakšano disanje kroz nos, što je rezultat dekonjestije i poboljšane drenaže iscjetka iz nosa.

Dekspantenol

Dekspantenol (D-pantotenilni alkohol) je alkoholni analog pantotenske kiseline koji zahvaljujući intermedijarnoj transformaciji ima isto biološko djelovanje kao i pantotenska kiselina. No, samo desno optički izomer ima biološko djelovanje. Pantotenska kiselina, kao i njezine soli, vitamini su topljivi u vodi koji kao i koenzim A sudjeluju u brojnim metaboličkim procesima, uključujući poticanje sinteze bjelančevina i adrenalnih kortikoida i proizvodnju protutijela. Koenzim A također sudjeluje u stvaranju lipida, dvoslojnih lipida kože (važna zaštitna membrana). Ima i ulogu u acilaciji aminošćera koji su esencijalni građevni element raznih mukopolisaharida.

Dekspantenol štiti epitelne slojeve i potiče cijeljenje rana. U štakora koji su imali deficijenciju dekspantenola, primjena dekspantenola je imala trofični učinak na kožu. Primijenjen izvana, dekspantenol/pantenol pomažu pri povećanim zahtjevima za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili sluznica.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ksilometazolinklorid

Kad se ksilometazolinklorid primijeni intranazalno, apsorbirana količina lijeka je u nekim slučajevima dovoljna da izazove sustavne učinke (npr. na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav). Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim ispitivanjima u ljudi.

Dekspantenol

Dekspantenol se apsorbira kroz kožu i enzimski oksidira do pantotenske kiseline kako u organizmu, tako i u stanicama kože. U plazmi se vitamin prenosi vezan za bjelančevine. Kao važan građevni sastojak tijela, pantotenska kiselina je inkorporirana u koenzim A koji je u tijelu ubikvitaran. Detaljna ispitivanja njegova metabolizma u koži i sluznicama nisu dostupna. Od 60% do 70% peroralne doze izlučuje se urinom, a 30% do 40% stolicom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Nakon otvaranja, lijek možete koristiti tijekom sljedećih 12 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje (3K) s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem. 10 ml spreja za nos, otopine dostatno je za 90 potisaka spreja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-490182518

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. lipnja 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 16. listopada 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. travnja 2023.