

НД РБ

9185 - 2021

Листок-вкладыш – информация для потребителя**СептаНазал® для детей 0,5 мг / 50 мг в 1 мл назального спрея**
Ксилометазолина гидрохлорид / Декспантенол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем или с назначением врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Обратитесь к работнику аптеки, если вам необходима дополнительная информация или рекомендация.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Вы должны обратиться к врачу, если через 3 дня лечения не почувствовали улучшение или стали чувствовать себя хуже.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат СептаНазал® для детей, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата СептаНазал® для детей
3. Применение препарата СептаНазал® для детей
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СептаНазал® для детей
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

СептаНазал® для детей – комбинированный назальный спрей, который содержит активные компоненты ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолин гидрохлорид вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняет отек слизистой оболочки носа и уменьшает выделения из носа. Благодаря этому восстанавливается носовое дыхание. Декспантенол – производное пантотеновой кислоты (витамина В5), защищает и способствует заживлению повреждений слизистой оболочки носа.

СептаНазал® для детей используется:

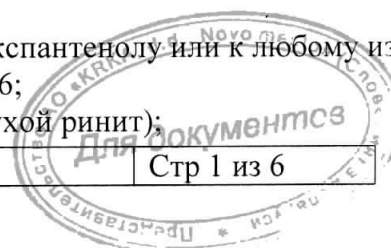
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при ринитах
 - для поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа,
 - для облегчения состояния при вазомоторном рините,
 - для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости.
- Препарат рекомендован детям с 2 до 6 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ**Не принимайте СептаНазал® для детей, если у вашего ребенка:**

- повышенная чувствительность к ксилометазолину гидрохлориду, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ препарата, которые перечислены в разделе 6;
- сухое воспаление слизистой оболочки носа с образованием корок (сухой ринит);

27.12.2021

Стр 1 из 6



- проводилось хирургическое удаление гипофиза или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (слизистых оболочках мозга).
СептаНазал® для детей противопоказан детям младше 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед использованием СептаНазал® для детей проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вашего ребенка

- есть необходимость в терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или препаратами, которые могут повышать артериальное давление,
- повышено внутриглазное давление (глаукома), особенно при закрытоугольной глаукоме,
- тяжелые заболевания сердца и органов кровообращения (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, синдром удлиненного интервала QT)
- опухоль надпочечника (феохромоцитомы),
- нарушение обмена веществ (например, повышенная активность щитовидной железы, сопровождающаяся повышенным потоотделением, повышением температуры тела и частоты сердечных сокращений, диабет),
- болезнь, связанная с нарушением обмена веществ под названием порфирия,
- увеличение предстательной железы.

Применение препарата в случае хронического ринита возможно только под наблюдением врача, поскольку существует вероятность развития атрофии слизистой оболочки носа.

При несоблюдении инструкции по применению могут возникнуть побочные эффекты (см. п.4).

Длительное использование или передозировка препарата может привести к хроническому отеку и возможному истончению (повреждению) слизистой оболочки носа

Не рекомендован одновременный прием спрея и лекарственных средств, содержащих псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан.

При одновременном применении повышается риск возникновения нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной систем.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Применение у детей

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Рекомендовано проконсультироваться с врачом относительно продолжительности терапии и особенностей дозирования у детей.

СептаНазал® для детей предназначен для детей от 2 до 6 лет. Детям старше 6 лет рекомендован **СептаНазал® для взрослых**, содержащий более высокую дозу действующего вещества.

Если после 3 дней лечения улучшения состояния ребенка не наблюдается или ребенок чувствует себя хуже, следует проконсультироваться с врачом.

Другие препараты и СептаНазал® для детей

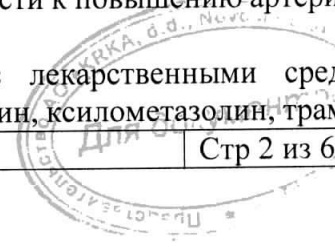
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, какие лекарственные средства вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать.

Следует избегать одновременного использования СептаНазал® для детей с лекарствами, предназначенными для снижения артериального давления (например, Метилдопа) из-за возможного действия ксилометазолина на артериальное давление.

Одновременное использование СептаНазал® для детей с некоторыми препаратами для лечения депрессии (ингибиторами моноаминоксидазы или трициклическими антидепрессантами), а также с препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

При одновременном применении СептаНазал® для детей с лекарственными средствами, содержащими псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



нафазолин, туаминогептан, повышается риск возникновения нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной систем.

Проконсультируйтесь с вашим врачом перед использованием СептаНазал® для детей, если ваш ребенок получает любое из вышеупомянутых лекарств.

СептаНазал® для детей с едой и напитками

Вы можете использовать препарат независимо от приемов пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендовано применять препарат в период беременности в связи с отсутствием достаточного количества данных по безопасности.

Не рекомендовано применять препарат в период лактации, поскольку неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении в соответствии с рекомендациями препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

СептаНазал® для детей содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. фактически без содержания натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Всегда принимайте СептаНазал® для детей в полном соответствии с рекомендациями данного листка-вкладыша, лечащего врача или работника аптеки. Если у вас имеются сомнения, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для детей от 2 до 6 лет - одно впрыскивание СептаНазал® для детей в каждый носовой ход до 3 раз в день. Доза зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

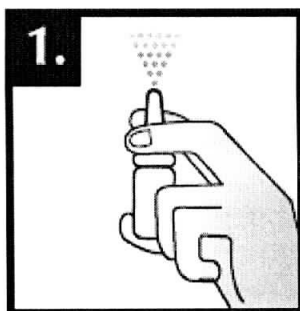
Продолжительность лечения:

Не применяйте препарат более 7 дней. Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней. Всегда консультируйтесь с врачом относительно продолжительности лечения у детей.

Способ применения

Снять защитный колпачок с распылителя.

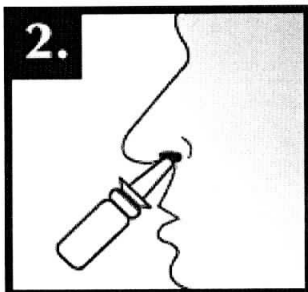
Перед первым применением, а также если спреем не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Верхнюю часть (наконечник) распылителя следует ввести в вертикальном положении в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания пациенту следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом. После каждого применения наконечник распылителя следует протереть бумажной салфеткой и закрыть колпачком.



При повышенном внутриглазном давлении (глаукома), особенно при закрытоугольной глаукоме, перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Если вы приняли препарата СептаНазал® для детей больше, чем следовало

Если вы превысили рекомендуемую дозу или случайно приняли перорально (внутрь) большое количество препарата возможны следующие нежелательные эффекты: сужение зрачков (миоз), расширение зрачков (мидриаз), лихорадочное состояние, повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, синюшная окраска губ (цианоз), тошнота, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, нарушение сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, гипертензия), респираторные нарушения (отек легких, нарушение функции дыхания), психические расстройства.

Кроме того, в случае превышения рекомендуемых доз или случайного приема перорально (внутрь) больших количеств препарата возможны сонливость, понижение температуры тела, снижение артериального давления, нарушение функции дыхания и кома.

При появлении любого из перечисленных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Если вы забыли принять препарат СептаНазал® для детей

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечастые (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

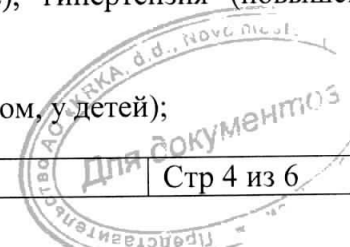
- реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек).

Редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение), гипертензия (повышенное артериальное давление).

Очень редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек):

- возбужденное состояние, бессонница, галлюцинации (главным образом, у детей);



- усталость (сонливость, вялость), головная боль;
 - аритмия;
 - отек слизистой оболочки носа (после прекращения лечения), носовое кровотечение;
 - судороги (преимущественно у детей).
- Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):*
- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ

До вскрытия флакона: не требует особых условий хранения.
После вскрытия флакона: хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат СептаНазал® для детей содержит

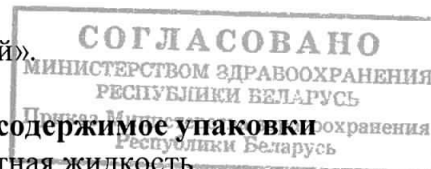
Действующие вещества: 1 мл назального спрея содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола. 1 доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

См. раздел 2 «СептаНазал® для детей содержит натрий».

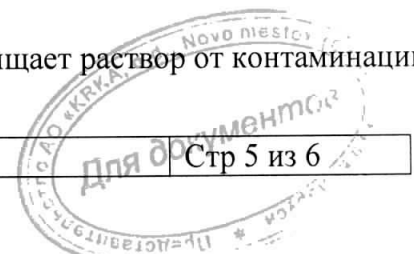
Внешний вид препарата СептаНазал® для детей и содержимое упаковки

Спрей назальный, дозированный. Прозрачная, бесцветная жидкость.



Пластиковый флакон (ПЭВП) белого цвета с помпой белого цвета и красным пластиковым колпачком: 10 мл назального спрея, в коробке, с листком-вкладышем. 10 мл назального спрея соответствуют 100 распылениям.

Флакон спрея закрывается распылительным насосом, который защищает раствор от контаминации во время использования.



Условия отпуска

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27.12.2021

Стр 6 из 6

