

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СептаНазал® для детей 0,5 мг / 50 мг в 1 мл назального спрея
Xylomethazoline / Dexpanthenol

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный, дозированный.
Прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

СептаНазал® для детей показан для детей от 2 до 6 лет:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при рините и в качестве поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа
- для облегчения состояния при вазомоторном рините
- для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для детей от 2 до 6 лет - одно впрыскивание СептаНазал® для детей в каждый носовой ход до 3 раз в день. Относительно продолжительности лечения у детей проконсультируйтесь с врачом.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней, если иное не указано врачом.

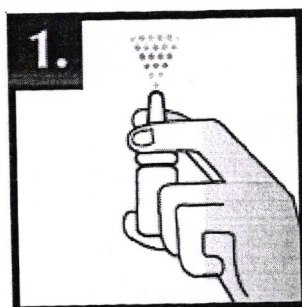
Повторное использование возможно только после перерыва в несколько дней.

СептаНазал® для детей противопоказан детям младше 2 лет (см. Раздел 4.3).

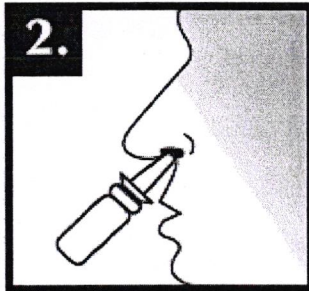
Способ применения

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.



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.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в Разделе 6.1.
- сухое воспаление слизистой оболочки носа (rhinitis sicca).
- трансфеноидальная гипопизэктомия или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).

СептаНазал® для детей противопоказан детям младше 2 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В перечисленных далее случаях препарат рекомендовано применять только после тщательной оценки соотношения «риск / польза»:

- пациент получает терапию ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими препаратами, повышающими артериальное давление,
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме,
- при тяжелых заболеваниях сердца и органов кровообращения (например, ишемическая болезнь сердца, гипертензия),
- при феохромоцитоме,
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозидизм, диабет),
- при порфирии,
- при гиперплазии предстательной железы.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, принимающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску серьезных желудочковых аритмий.

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

Длительное применение и передозировка лекарственного препарата может вызвать:

- реактивную гиперемию слизистой оболочки носа («эффект рикошета»)
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит)
- атрофию слизистой оболочки носа

В менее тяжелых случаях для поддержания, по крайней мере, частичного носового дыхания следует прекратить введение симпатомиметика сначала в один носовой ход, а после уменьшения симптомов произвести аналогичные изменения с другим носовым ходом.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

В случае неправильного использования или передозировки всасывание ксилометазолина может вызвать системные нежелательные реакции, особенно у детей (сердечно-сосудистые и неврологические нежелательные реакции) (см. Разделы 4.8 и 4.9).

Использование препарата с симпатомиметиками (например, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан) не

9185 - 2021

рекомендуется во избежание возможного риска развития возможных сердечно-сосудистых и неврологических нежелательных реакций (см. Раздел 4.5).

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолина гидрохлорид

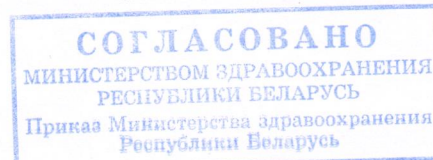
Следует избегать одновременного использования СептаНазал® для детей с антигипертензивными препаратами (например, метилдопа) из-за возможного влияния ксилометазолина на повышение артериального давления.

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 с симпатомиметиками (например, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан), возможен суммирующий эффект на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

Декспантенол

Не установлено.



4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении ксилометазолина гидрохлорида данной категорией пациентов, применять препарат в период беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому не рекомендовано применять препарат в период лактации.

Фертильность

Данных о влиянии СептаНазала® для детей на фертильность нет.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении согласно рекомендациям, не оказывает отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота неизвестна (частоту определить невозможно на основании имеющихся данных).

	Нечастые	Редкие	Очень редкие	Частота не известна
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд)			

Нарушения психики			возбужденное состояние, бессонница, галлюцинации (главным образом, у детей)	
Нарушения со стороны нервной системы			усталость, (сонливость, седативный эффект), головная боль,	
Нарушения сердечной деятельности		сердцебиение, тахикардия, гипертензия	аритмия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			реактивная гиперемия, носовое кровотечение	жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной и костной тканей			судороги (преимущественно у детей)	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

Ксилометазолина гидрохлорид

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может варьироваться, поскольку периоды возбуждения центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы могут чередоваться с периодами угнетения.

Передозировка, особенно у детей, может приводить к возникновению нежелательных эффектов со стороны ЦНС: судороги, кома, брадикардия, апноэ, гипертензия, гипотензия.

Симптомы возбуждения ЦНС: состояние тревоги, волнение, галлюцинации, судороги.

Симптомы угнетения ЦНС: понижение температуры тела, утомляемость и сонливость, кома.

Другие возможные симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, лихорадочное состояние, бледность кожных покровов, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, нарушение сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, гипертензия, гипотензия шокового типа, отек легких, нарушение функции дыхания, апноэ.

В случаях тяжелой передозировки требуется проведение интенсивной терапии в условиях стационара. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или провести промывание желудка (в случае приема большого количества препарата). С целью снижения

артериального давления применяют 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина внутрь.

Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также кислородотерапию.

Декспантенол

Пантотеновая кислота и ее производные, например, декспантенол, обладают крайне низкой токсичностью. Лечение при передозировке не требуется.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды. Код АТХ [R01AB06].

Фармакодинамика

СептаНазал® для детей – комбинированный назальный спрей, который содержит активные компоненты ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол. Предназначен для местного применения на слизистую оболочку носа. Ксилометазолин обладает сосудосуживающим действием, благодаря чему устраняет отек слизистой оболочки носа. Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамина В5), способствует заживлению повреждений, а также защищает слизистую оболочку носа.

Ксилометазолина гидрохлорид

Ксилометазолина гидрохлорид - производное имидазола, альфа-адренергический симпатомиметик. Облегчает носовое дыхание за счет уменьшения отека слизистой оболочки носа и улучшения отхождения слизи. Действие наступает в течение 5-10 минут после применения препарата.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотениловый спирт) - витамин группы В, является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и оказывает аналогичное ей биологическое действие. Пантотеновая кислота и ее соли в составе кофермента А участвуют в многочисленных метаболических процессах: стимулирование синтеза белков и кортикоидов, формирование антител, образование липидов, оказывающих важную защитную функцию кожи, ацетилирование аминокислот, входящих в состав мукополисахаридов.

Декспантенол оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Ксилометазолина гидрохлорид

В очень редких случаях количество абсорбированного ксилометазолина при интраназальном применении может быть достаточно для системного воздействия, например, на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.

Данных по фармакокинетическим исследованиям на людях ксилометазолина гидрохлорида нет.

Декспантенол

Декспантенол абсорбируется кожей и в результате ферментативного окисления превращается в пантотеновую кислоту. При поступлении в системный кровоток пантотеновая кислота связывается с белками плазмы и в качестве ключевого компонента входит в состав кофермента А. Более подробные исследования метаболизма в коже и слизистых оболочках отсутствуют. 60-70% перорально вводимой дозы декспантенола выводится с мочой, 30-40% с калом.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные о безопасности на основании традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, репродуктивной токсичности, генотоксичности и возможного канцерогенного действия, не выявили особой опасности для человека.

Исследования токсичности с многократным назальным применением ксилометазолина у собак показали отсутствие рисков для безопасности людей. Исследования бактериальной мутагенности *in vitro* показали ее отсутствие. Данные о канцерогенности отсутствуют. Никаких тератогенных эффектов не наблюдалось у крыс и кроликов. Дозы выше терапевтических уровней были эмбриолетальными или приводили к снижению роста плода. Лактация была подавлена у крыс, однако не было доказательств бесплодия.

Пантотеновая кислота и ее производные (например, декспантенол) обладают очень низкой токсичностью. У мышей и кроликов LD₅₀ при приеме orally декспантенола составлял 6,25 г / кг массы тела и 3,00 г / кг массы тела соответственно. Данные о мутагенности, канцерогенности и тератогенности отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

калия дигидрофосфат,
динатрия фосфат додекагидрат,
вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

До вскрытия флакона: не требует особых условий хранения.

После вскрытия флакона: хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Пластиковый флакон (ПЭВП) белого цвета с помпой белого цвета и голубым/синим пластиковым колпачком: 10 мл назального спрея, в коробке, с листком-вкладышем. 10 мл назального спрея соответствуют не менее чем 90 распылениям.

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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

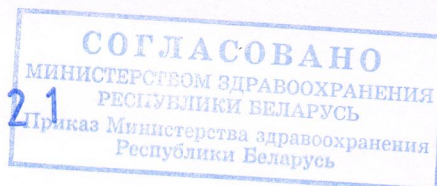
Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

НД РБ

9185 - 2021



6.7 Условия отпуска
Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.