

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Septanazal za odrasle 1 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
 Septanazal za otroke 0,5 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Septanazal za odrasle

1 ml pršila za nos, raztopine, vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida in 50 mg dekspantenola.
 En razpršek (0,1 ml pršila za nos, raztopine) vsebuje 0,1 mg ksilometazolinijevega klorida in 5,0 mg dekspantenola.

Septanazal za otroke

1 ml pršila za nos, raztopine, vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida in 50 mg dekspantenola.
 En razpršek (0,1 ml pršila za nos, raztopine) vsebuje 0,05 mg ksilometazolinijevega klorida in 5,0 mg dekspantenola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina (Pršilo za nos)
 Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Septanazal za odrasle je indicirano za odrasle, mladostnike in otroke, stare 6 let ali več, zdravilo Septanazal za otroke pa za otroke, stare od 2 do 6 let:

- za zmanjšanje nabreklosti nosne sluznice pri rinitisu in kot podporno zdravljenje pri celjenju lezij na sluznici,
- za lajšanje vazomotoričnega rinitisa (*rhinitis vasomotorica*),
- za lajšanje dihanja skozi nos, ki je po kirurškem posegu v nosu oteženo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Običajni odmerek zdravila Septanazal za odrasle je en razpršek v vsako nosnico do trikrat na dan, po potrebi.

Odmerek je odvisen od občutljivosti in kliničnega odziva posameznika.
 Zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni, razen če zdravnik predpiše drugače. Ponovna uporaba je možna šele po večdnevni prekinitvi.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, mora potekati pod nadzorom odraslih.
 Če se po treh dneh zdravljenja simptomi ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, je treba ponovno oceniti klinično stanje.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Otroci, starejši od 6 let

Običajni odmerek zdravila Septanazal za odrasle pri otrocih, starih 6 let ali več, je en razpršek v vsako nosnico do trikrat na dan. O trajanju zdravljenja pri otrocih se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Septanazal za odrasle je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 let (glejte poglavje 4.3).

Otroci, stari 2 do 6 let

Običajni odmerek zdravila Septanazal za otroke pri otrocih, starih 2 do 6 let, je en razpršek v vsako nosnico do trikrat na dan. O trajanju zdravljenja pri otrocih se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Septanazal za otroke je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Najprej odstranite zaščitni pokrovček s pršilnika.

Če pršilo uporabljate prvič ali po dolgem času, večkrat pritisnite na zaporko z mehanskim pršilnikom, da se raztopina razprši v zrak.



Konico pršilnika vstavite čim bolj pokončno v nosnico in enkrat pritisnite. Med iztisom iz pršilnika rahlo vdihnite skozi nos. Po potrebi lahko postopek ponovite v drugi nosnici.



Po vsaki uporabi pršilnik obrišite s papirnatim robčkom in namestite zaščitni pokrovček.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*).

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Anamneza transsfenoidalne hipofizektomije ali drugih kirurških posegov, pri katerih je izpostavljena dura mater.

Zdravilo Septanazal za odrasle je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 let.

Zdravilo Septanazal za otroke je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri naslednjih bolnikih se lahko zdravilo uporablja le po skrbni oceni razmerja med koristjo in tveganjem:

- pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO) ali drugimi zdravili, ki bi lahko povišala krvni tlak,
- pri bolnikih s povišanim intraokularnim tlakom, zlasti z glavkomom zaprtega zakotja,
- pri bolnikih s hudimi srčnožilnimi boleznimi (npr. koronarno srčno boleznijo, hipertenzijo),
- pri bolnikih s feokromocitomom,
- pri bolnikih s presnovnimi motnjami (npr. hipertirozo, sladkorno boleznijo),
- pri bolnikih s porfirijo,
- pri bolnikih s hiperplazijo prostate.

Pri bolnikih s sindromom dolgega intervala QT, ki se zdravijo s ksilometazolinom, obstaja večje tveganje za pojav resne ventrikularne aritmije.

Pri kroničnem rinitisu se lahko zdravilo uporablja samo pod zdravniškim nadzorom zaradi nevarnosti pojava atrofije nosne sluznice.

Pri dolgotrajni uporabi in prevelikem odmerjanju simpatikomimetikov, ki delujejo dekongestivno, lahko pride do reaktivne hiperemije v nosni sluznici. Ta povratni odziv (*rebound* učinek) vodi do zožitve dihalnih poti v nosu. Bolnik zaradi tega znova in znova uporablja zdravilo, dokler uporaba ne postane kronična. Posledica je kronična nabreklost (*rhinitis medicamentosa*) ali celo atrofija nosne sluznice.

V blažjih primerih je smiselna uporaba simpatikomimetičnega zdravila najprej v eni nosnici, in ko simptomi izginejo, še v drugi nosnici, da se lahko vsaj delno ohrani dihanje skozi nos.

Treba se je izogibati neposrednemu stiku pršila z očmi.

Pri napačni uporabi ali uporabi prevelikih količin pršila lahko zlasti pri otrocih absorpcija ksilometazolina povzroči sistemske neželene učinke (srčnožilne in nevrološke neželene učinke) (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Pršila ni priporočljivo uporabljati sočasno s simpatikomimetiki (npr. s psevdofedrinom, z efedrinom, s fenilefrinom, z oksimetazolinom, s ksilometazolinom, tramazolinom, z nafazolinom, s tuaminoheptanom), da se izognemo povečanemu tveganju za pojav srčnožilnih in nevroloških neželenih učinkov (glejte poglavje 4.5).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ksilometazolinijev klorid

Sočasni uporabi zdravila Septanazal za odrasle ali Septanazal za otroke z antihipertenzivnimi zdravili (npr. metildopo) se je treba izogibati zaradi možnega hipertenzivnega učinka ksilometazolina.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Sočasna uporaba zdravila Septanazal za odrasle ali zdravila Septanazal za otroke z zaviralci MAO tranilciprominske vrste, s tricikličnimi antidepresivi ali z zdravili, ki povešajo krvni tlak, lahko povzroči povišanje krvnega tlaka zaradi učinka teh zdravil na srčnožilni sistem.

Pri sočasni uporabi s simpatikomimetiki (npr. s psevdoefedrinom, efedrinom, fenilefrinom, oksimetazolinom, ksilometazolinom, tramazolinom, nafazolinom, tuaminoheptanom) lahko pride do aditivnih učinkov na srčnožilni sistem in osrednje živčevje.

Dekspantenol

Ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravili Septanazal za odrasle in Septanazal za otroke se med nosečnostjo ne smeta uporabljati, ker ni dovolj podatkov o uporabi ksilometazolinijevega klorida pri nosečnicah.

Dojenje

Zdravili Septanazal za odrasle in Septanazal za otroke se med dojenjem ne smeta uporabljati, ker ni znano, ali se ksilometazolinijev klorid izloča v materino mleko.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravil Septanazal za odrasle in Septanazal za otroke na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pri uporabi priporočenih odmerkov ni pričakovati, da bi zdravili Septanazal za odrasle in Septanazal za otroke vplivali na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Seznam neželenih učinkov

	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostna reakcija (angioedem, kožni izpuščaj, pruritus)			
Psihiatrične motnje			nemir, nespečnost, halucinacije (predvsem pri otrocih)	
Bolezni živčevja			utrujenost (dremavost, sedacija), glavobol	

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Srčne bolezni		palpitacije, tahikardija, hipertenzija	aritmije	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			»rebound« kongestija, krvavitev iz nosu	pekoč občutek v nosu in suha nosna sluznica, kihanje
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva			konvulzije (zlasti pri otrocih)	

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ksilometazolinijev klorid

Klinična slika zastrupitve z derivati imidazola je lahko raznolika, saj se lahko faze spodbujanja osrednjega živčevja in srčnožilnega sistema izmenjujejo s fazami zaviranja obeh sistemov.

Zlasti pri otrocih se po prevelikem odmerjanju pojavijo predvsem učinki na osrednjem živčevju: konvulzije in koma, bradikardija, apneja, hipertenzija in tudi hipotenzija.

Simptomi spodbujanja osrednjega živčevja so anksioznost, agitacija, halucinacije in konvulzije.

Simptomi zaviranja osrednjega živčevja so zmanjšana telesna temperatura, utrujenost, dremavost in koma.

Pojavijo se lahko tudi naslednji simptomi: mioza, midriaza, diaforeza, povišana telesna temperatura, bledica, cianoza, navzea, tahikardija, bradikardija, srčna aritmija, zastoj srca, hipertenzija, šoku podobna hipotenzija, pljučni edem, motnje dihanja in apneja.

V primeru hudega prevelikega odmerjanja je indicirano intenzivno zdravljenje v bolnišnici. Takoj je treba dati aktivno medicinsko oglje (adsorbent), natrijev sulfat (laksativ) ali izpirati želodec (v primeru velikih količin), ker se ksilometazolin lahko hitro absorbira. Za znižanje krvnega tlaka je možno uporabiti neselektivni zaviralec receptorjev alfa.

Vazokonstriktorji so kontraindicirani. Po potrebi je treba uvesti protivročinsko, antikonvulzivno zdravljenje ali zdravljenje s kisikom.

Dekspantenol

Pantotenska kislina in njeni derivati, kot je deksipantenol, so malo toksični. Pri prevelikem odmerjanju niso potrebni posebni ukrepi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

SmPCPIL137454_2	26.08.2019 – Updated: 27.08.2019	Page 6 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezn nosne sluznice; simpatikomimetiki, kombinacije brez kortikosteroidov, oznaka ATC: R01AB06.

Zdravilo za bolezn nosne sluznice je kombinacija alfa simpatikomimetične učinkovine in vitaminu podobne spojine za lokalno uporabo na nosni sluznici. Ksilometazolin ima vazokonstriktoren učinek in tako povzroči dekongestijo zamašenega nosu. Dekspantenol je derivat pantotenske kisline, vitamina, ki pospeši celjenje ran in štiti sluznico.

Ksilometazolinijev klorid

Ksilometazolinijev klorid je derivat imidazola in alfa adrenergični simpatikomimetik. Deluje vazokonstriktorno in tako zmanjša nabreklost sluznice. Učinek običajno nastopi v 5 do 10 minutah in se odraža kot lažje dihanje skozi nos zaradi zmanjšane nabreklosti sluznice in izboljšane drenaže izločkov.

Dekspantenol

Dekspantenol (D-(+)-pantotenil alkohol) je alkoholni analog pantotenske kisline, ki ima zaradi vmesne pretvorbe enako biološko učinkovitost kot pantotenska kislina. Biološko aktiven je le desnosučni dekspantenol. Pantotenska kislina in njene soli so v vodi topni vitamini, ki so kot koencim A vključeni v številne presnovne procese, kot sta pospeševanje sinteze beljakovin in kortikoidov ter nastanek protiteles. Koencim A med drugim sodeluje tudi pri tvorbi lipidov, preko katerih maščobe v koži opravljajo pomembno zaščitno funkcijo, ter pri acetiliranju amino sladkorjev, ki so gradniki različnih mukopolisaharidov.

Dekspantenol štiti epitelij in pospešuje celjenje ran.

Pri podganah s pomanjkanjem dekspantenola je imel nanos dekspantenola na kožo trofičen učinek. Zunanja uporaba dekspantenola/pantenola lahko nadomesti primanjkljaj pri povečani potrebi po pantotenski kislini na poškodovani koži ali sluznici.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ksilometazolinijev klorid

Pri intranazalni uporabi je lahko absorbirana količina ksilometazolinijevega klorida občasno zadostna za pojav sistemskih učinkov, npr. v osrednjem živčevju in srčnožilnem sistemu.

Na voljo ni farmakokinetičnih študij pri ljudeh.

Dekspantenol

Dekspantenol se absorbira skozi kožo. V telesu in koži se oksidira v pantotensko kislino s pomočjo encimov. V plazmi se vitamin nahaja vezan na beljakovine. Pantotenska kislina je pomembna sestavina koencima A, ki se nahaja povsod v telesu. Na voljo ni podrobnejših študij o presnovi v koži in sluznicah. 60 do 70 % peroralnega odmerka dekspantenola se izloči z urinom in 30 do 40 % z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Na podlagi študij toksičnosti pri večkratni nazalni uporabi ksilometazolina pri psih lahko pričakujemo, da tveganja glede varnosti pri ljudeh ni. Bakterijski testi mutagenosti *in vitro* so bili negativni. Na voljo ni podatkov o karcinogenosti. Pri podganah in kuncih niso opazili teratogenih učinkov. Odmerki, višji od terapevtskih, so povzročili smrt zarodka ali pa zmanjšano rast plodu. Pri podganah je bila zavrta laktacija. Ni dokazov o motnjah v plodnosti.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pantotenska kislina in njeni derivati (npr. dekspantenol) so zelo malo toksični. Vrednost LD₅₀ po peroralnem odmerku dekspantenola/pantenola je bila 6,25 g/kg pri miših in 3,00 g/kg pri kuncih. Na voljo ni podatkov o mutagenosti, karcinogenosti in teratogenosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda, prečiščena

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 12 mesecih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Septanazal za odrasle

Bel plastičen vsebnik za pršilo (HDPE) z belo zaporko z mehanskim pršilnikom in s prozorno plastično zaporko (zaščitnim pokrovčkom): 10 ml pršila za nos, raztopine, v škatli. 10 ml pršila za nos, raztopine, zadostuje za 100 razprškov.

Septanazal za otroke

Bel plastičen vsebnik za pršilo (HDPE) z belo zaporko z mehanskim pršilnikom in z rdečo plastično zaporko (zaščitnim pokrovčkom): 10 ml pršila za nos, raztopine, v škatli. 10 ml pršila za nos, raztopine, zadostuje za 100 razprškov.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/13/01403/001-002

SmPCPIL137454_2	26.08.2019 – Updated: 27.08.2019	Page 8 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. 12. 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 6. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 8. 2019