

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septanazal dla dorosłych, 1 mg+50 mg w 1 ml, aerozol do nosa, roztwór  
Septanazal dla dzieci, 0,5 mg+50 mg w 1 ml, aerozol do nosa, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Septanazal dla dorosłych i Septanazal dla dzieci nie zawiera substancji konserwujących.

Septanazal dla dorosłych

Każdy ml roztworu do nosa zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksametazonu.  
Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksametazonu.

Septanazal dla dzieci

Każdy ml roztworu do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksametazonu.  
Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksametazonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór (aerozol do nosa).  
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Septanazal dla dorosłych / Septanazal dla dzieci jest wskazany:

- w celu zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej w nieżyty nosa oraz w leczeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w leczeniu naczynioruchowego nieżyty nosa,
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zalecana dawka Septanazal dla dorosłych to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.

Nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba, że lekarz zaleci inaczej. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie.

*Dzieci*

Dzieci poniżej 12. roku życia powinny stosować produkt leczniczy pod opieką dorosłych.

Jeżeli po 3 dniach leczenia nie zauważono poprawy lub pogorszenia objawów należy ponownie dokonać oceny klinicznej.

### **Dzieci powyżej 6 roku życia**

Zalecana dawka Septanazal dla dorosłych u dzieci powyżej 6 roku życia to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, do trzech razy na dobę. W celu określenia czasu stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Septanazal dla dorosłych jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 6 roku życia (patrz punkt 4.3).

### **Dzieci od 2 do 6 roku życia**

Zalecana dawka Septanazal dla dzieci u dzieci od 2 do 6 roku życia to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę. W celu określenia czasu stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Septanazal dla dzieci jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 2 roku życia (patrz punkt 4.3).

### Sposób podawania

Należy usunąć nasadkę ochronną z końcówki rozpylającej.

Przed pierwszym użyciem lub gdy aerozol nie jest stosowany przez dłuższy okres, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki.



Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym w pozycji na tyle pionowej, na ile to możliwe i nacisnąć pompkę dozownika. Podczas dozownika należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Jeśli konieczne, czynność tę powtórzyć w drugim otworze nosowym.



Po użyciu wytrzeć końcówkę dozującą chusteczką papierową i nałożyć nasadkę ochronną.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Po przezklinowym usunięciu przysadki mózgowej lub zabiegu chirurgicznym, w czasie którego odsłonięto oponę twardą.

Septanazal dla dorosłych jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 6 roku życia.

Septanazal dla dzieci jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 2 roku życia.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po uważnej ocenie korzyści i ryzyka w przypadku:

- pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (ang. monoamine oxidase, MAO) i inne leki, które potencjalnie zwiększają ciśnienie tętnicze krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- poważnych chorób układu krążenia (choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego,
- chorób metabolicznych (nadczynności tarczycy, cukrzycy),
- porfirii,
- rozrostu gruczołu krokowego.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężki arytmie komorowe.

Ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa produkt leczniczy można stosować w okresie przewlekłego nieżyty nosa tylko pod nadzorem lekarza

Długotrwałe stosowanie i stosowanie dawkach większych niż zalecane leków sympatykomimetycznych może prowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Ten efekt prowadzi do zwężenia dróg oddechowych, co powoduje, że pacjent wielokrotnie stosuje produkt, aż jego stosowanie staje się trwałe. Konsekwencją tego jest wtórne polekowe zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) lub nawet zanik błony śluzowej nosa.

W łagodniejszych przypadkach można rozważyć przerwanie stosowania leków sympatykomimetycznych w jednym z otworów nosowych a po ustąpieniu objawów podać w drugim otworze nosowym dla utrzymania oddychania w części nosa.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego z oczami.

W przypadku niewłaściwego użycia lub użycia nadmiernej ilości aerozolu, absorpcja ksylometazoliny może powodować układowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (działania niepożądane ze strony choroby układu krążenia i układu nerwowego) (patrz punkt 4.8 i 4.9).

W celu uniknięcia zwiększonego ryzyka ze strony układu krążenia i nerwowego nie jest zalecane jednoczesne stosowanie produktu z produktami leczniczymi stosowanymi w miejscowym lub układowym leczeniu grypy oraz sympatykomimetykami zawartymi w lekach na kaszel i przeziębienie (np. pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### *Ksylometazoliny chlorowodorek:*

Jednoczesne stosowanie Septanazal dla dorosłych lub Septanazal dla dzieci z inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze krwi, może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi z powodu działania substancji czynnych na układ krążenia.

Jednoczesne stosowanie z produktami leczniczymi stosowanymi w miejscowym lub układowym leczeniu grypy oraz sympatykomimetykami zawartymi w lekach na kaszel i przeziębienie (np. pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) może prowadzić do działań niepożądanych ze strony choroby układu krążenia i układu nerwowego

#### *Deksopantenol:*

Nie znane.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania chlorowodoru ksylometazoliny przez kobiety w ciąży nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Septanazal dla dorosłych / Septanazal dla dzieci w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania produktu Septanazal dla dorosłych / Septanazal dla dzieci u kobiet karmiących piersią.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Septanazal dla dorosłych / Septanazal dla dzieci na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Septanazal dla dorosłych / Septanazal dla dzieci stosowany w dawkach zalecanych nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

- Bardzo często ( $\geq 1/10$ )
- Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )
- Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )
- Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość działań niepożądanych przedstawiono według poszczególnych układów narządów:

	<b>Niezbyt często</b>	<b>Rzadko</b>	<b>Bardzo rzadko</b>	<b>Częstość nieznana</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, świąd)			
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>			niepokój, bezsenność,	

			zmęczenie (senność, sedacja), ból głowy, omamy (głównie u dzieci)	
<b>Zaburzenia serca</b>		kołatanie serca, tachykardia, nadciśnienie tętnicze	arytmia	
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>			obrzęk małżowin nosowych „z odbicia”, krwawienia z nosa	pieczenie lub suchość błony śluzowej, kichanie
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>			drżenie (zwłaszcza u dzieci)	

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

##### *Chlorowodorek ksylometazoliny*

Obraz kliniczny zatrucia pochodnymi imidazolu może być zróżnicowany, a fazy pobudzenia mogą przeplatać się z okresami hamowania ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Szpeciallynie u dzieci, przedawkowanie wynika głównie z działania na ośrodkowy układ nerwowy: drgawki, śpiączka, bradykardia, bezdech, nadciśnienie tętnicze oraz niedociśnienie tętnicze.

Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego to niepokój, pobudzenie, halucynacje i drgawki.

Objawy zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego to obniżenie temperatury ciała, zmęczenie, senność i śpiączka.

Ponadto może wystąpić: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, obfite pocenie się, gorączka, błądź, sinica, nudności, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie, nagłe obniżenie ciśnienia krwi podobne do wstrząsu, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i bezdech.

W przypadku ciężkiego przedawkowania wskazane jest intensywne leczenie szpitalne.

W zawiązku z szybkim wchłanianiem ksylometazoliny należy natychmiast zastosować węgiel (absorbent), siarczanu sodu (środek przeczyszczający) lub płukanie żołądka (w przypadku dużych ilości). W celu obniżenia ciśnienia krwi możliwe jest zastosowanie leków blokujących nieselektywne receptory alfa-adrenergiczne.

Środki wazopresyjne są przeciwwskazane. Jeśli to konieczne, należy podać następujące środki: obniżające temperaturę ciała, leki przeciwdrgawkowe oraz podać tlen.

##### *Deksopantenol*

Kwas pantotenowy i jego pochodne, włącznie z deksopantenolem, wykazują bardzo małą toksyczność. W razie przedawkowania nie jest konieczne specjalne postępowanie.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa. Sympatykomimetyki w skojarzeniu z innymi lekami, z wyjątkiem kortykosteroidów.

Kod ATC: R 01 AB 06

Produkt leczniczy jest połączeniem alfa-sympatykomimetyku z analogiem witaminy, stosowanym zewnętrznie na błonę śluzową nosa. Ksylometazolina ma właściwości obkurczające naczynia krwionośne i tym samym powoduje zmniejszenie zablokowania nosa. Dekso-pantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego, posiadającym właściwości wspomagające gojenie się ran oraz ochronę śluzówki nosa.

#### *Chlorowodorek ksylometazoliny*

Chlorowodorek ksylometazoliny to pochodna imidazolu o działaniu sympatykomimetycznym na receptory  $\alpha$ -adrenergiczne. Posiada działanie obkurczające naczynia krwionośne nosa, w wyniku czego zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej. Początek działania zwykle obserwuje się w ciągu 5 do 10 minut, jako łatwiejsze oddychanie przez nos poprzez zmniejszenie obrzęku śluzówki i poprawę przepływu wydzieliny.

#### *Deksopantenol*

Deksopantenol (alkohol D-(+)-pantotenylowy) jest alkoholowym analogiem kwasu pantotenowego i z powodu pośredniej transformacji posiada takie samo działanie biologiczne, jak kwas pantotenowy. Związane jest to z prawostronną konfiguracją-D. Kwas pantotenowy i jego sole są rozpuszczalnymi w wodzie witaminami, które jako koenzymu A zaangażowane są w liczne procesy metaboliczne, takie jak synteza białka i kortykoidów oraz wytwarzanie przeciwciał. Koenzym uczestniczy również, między innymi, w tworzeniu lipidów, poprzez których tkanka tłuszczowa skóry pełni ważną funkcję ochronną, a także w acetylowaniu aminocukrów, które przyczyniają się do tworzenia różnych mukopolisacharydów

Deksopantenol ma właściwości ochronne nabłonka i wspomaga gojenie się ran.

U szczurów z niedoborem deksopantenolu, jego zastosowanie na skórę miało wpływ troficzny.

Stosowany zewnętrznie, deksopantenol / pantenol może rekompensować zwiększone zapotrzebowanie na kwas pantotenowy przez uszkodzoną skórę lub błonę śluzową.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### *Chlorowodorek ksylometazoliny*

Sporadycznie, w przypadku donosowego podania ksylometazoliny chlorowodoru, wchłonięta ilość leku może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego, np. w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Brak danych farmakokinetycznych z badań przeprowadzonych u ludzi.

#### *Deksopantenol*

Deksopantenol jest wchłaniany przez skórę i utleniany enzymatycznie do kwasu pantotenowego w organizmie, także w skórze. W osoczu witamina jest transportowana w postaci związanej z białkami. Kwas pantotenowy jest kluczowym składnikiem koenzymu A, który bierze udział w wielu procesach biochemicznych.

Brak szczegółowych badań dotyczących metabolizmu deksopantenolu w obrębie skóry i błony śluzowej. Od 60% do 70% dawki podanej doustnie jest wydalane z moczem, a 30% do 40% z kałem.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Na podstawie badań toksyczności z wielokrotnym zastosowaniem ksylometazoliny u psów nie stwierdzono zagrożenia bezpieczeństwa dla ludzi. Badania *in vitro* dotyczące mutagenności u bakterii były negatywne. Brak dostępnych danych dotyczących działania rakotwórczego. Nie obserwowano działania teratogennego u szczurów i królików. Dawki powyżej poziomu terapeutycznego były letalne dla zarodka lub powodowały zmniejszenie wzrastania płodu. U szczurów stwierdzono zahamowanie laktacji. Brak dowodów potwierdzających wpływ na zaburzenia płodności.

Kwas pantotenowy i jego pochodne (np. deksopantenol) mają bardzo małą toksyczność. LD<sub>50</sub> deksopantenol / pantenol podanych doustnie u myszy i królików wynosiła odpowiednio 6,25 g / kg masy ciała i 3,00 g / kg masy ciała. Brak danych dotyczących działania mutagennego, rakotwórczego i teratogenego.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Potasu diwodorofosforan  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

*Septanazal dla dorosłych*

Pojemnik z HDPE z pompką rozpylającą oraz przezroczystą nasadką: 10 ml aerozolu do nosa, roztwór, w tekturowym pudełku. 10 ml roztworu jest wystarczające na 100 dawek.

*Septanazal dla dzieci*

Pojemnik z HDPE z pompką rozpylającą oraz czerwoną nasadką, w tekturowym pudełku. 10 ml roztworu jest wystarczające na 100 dawek.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

*Septanazal dla dorosłych*  
Pozwolenie nr 21546

*Septanazal dla dzieci*  
Pozwolenie nr 21545

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.10.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

10.08.2019 r.