

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

SeptaNazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție Clorhidrat de xilometazolină/Dexpantenol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SeptaNazal pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SeptaNazal pentru copii
3. Cum să utilizați SeptaNazal pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SeptaNazal pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SeptaNazal pentru copii și pentru ce se utilizează

SeptaNazal pentru copii spray nazal conține substanțele active clorhidrat de xilometazolină și dexpantenol.

Clorhidratul de xilometazolină contractă rapid vasele de sânge din mucoasa nazală și reduce congestia acesteia, precum și secreția de mucus. În acest fel, dispare senzația de blocaj al nasului. Dexpantenolul este un derivat al acidului pantotenic, o vitamină care permite vindecarea rănilor și protejează mucoasa nasului.

SeptaNazal pentru copii este utilizat:

- pentru decongestionarea mucoasei din inflamațiile nazale (rinite) și pentru vindecarea leziunilor mucoasei,
- pentru ameliorarea inflamației non-alergice a mucoasei nazale (din rinita vasomotorie),
- pentru tratamentul respirației nazale afectate după chirurgia nazală.

Acest medicament poate fi utilizat la copiii cu vârsta de la 2 ani până la 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SeptaNazal pentru copii

Nu luați SeptaNazal pentru copii:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la clorhidrat de xilometazolină, dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6.),
- dacă copilul dumneavoastră are o inflamație uscată, cu formare de cruste, a mucoasei nazale (rhinitis sicca),
- dacă copilului dumneavoastră i s-a îndepărtat chirurgical glanda hipofiză sau i s-au efectuat alte intervenții chirurgicale la care a fost expus meningele (membrana care

acoperă creierul). Acest medicament nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați SeptaNazal pentru copii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă copilul dumneavoastră ia inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială,
- dacă copilul dumneavoastră are tensiune crescută în interiorul ochiului (glaucom), în special glaucom cu unghi închis,
- dacă copilul dumneavoastră are boli cardiovasculare severe (de exemplu boală coronariană, tensiune arterială mare), sindromul QT prelungit,
- dacă copilul dumneavoastră are o tumoră a medulosuprarenalei (feocromocitom),
- dacă copilul dumneavoastră are boli metabolice (de exemplu, activitate crescută a glandei tiroide și prezintă creștere a transpirației, creștere a temperaturii corpului, creștere a numărului de bătaii ale inimii sau dacă copilul dumneavoastră are diabet zaharat),
- dacă copilul dumneavoastră are o boala metabolică numită porfirie.
- dacă copilul dumneavoastră are prostată mărită.

Utilizarea în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală din cauza pericolului de atrofie a mucoasei nazale.

Utilizarea incorectă sau excesul de spray poate determina reacții adverse sistemice, în special la copii (vezi pct. 4).

Utilizarea prelungită sau utilizarea unor doze mai mari de acest medicament poate duce la umflarea cronică și, eventual, la subțierea (deteriorarea) mucoasei nazale.

Nu este indicat să utilizați acest medicament la copilul dumneavoastră dacă deja folosește:

- orice alte medicamente pentru tratamentul gripei,
- orice alte medicamente pentru răceală și tuse care conțin substanțe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru tratarea congestiei nazale, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan).

Utilizarea concomitentă a acestor medicamente împreună cu SeptaNazal pentru copii poate crește riscul reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Evitați contactul direct al medicamentului cu ochii.

Copii

Nu utilizați doze mai mari decât cele recomandate de către medic. Vă rugăm întrebați medicul despre durata tratamentului și frecvența utilizării medicamentului la copii.

SeptaNazal pentru copii este recomandat numai copiilor cu vârsta de 2 ani până la 6 ani.

Pentru copiii cu vârsta de peste 6 ani, este disponibil SeptaNazal pentru adulți spray nazal cu doze mai mari de substanțe active.

Dacă copilul nu se simte mai bine, sau se simte mai rău după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului.

SeptaNazal pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă a SeptaNazal pentru copii cu medicamente destinate scăderii tensiunii arteriale (de exemplu metildopa) trebuie evitată datorită efectului potențial al xilometazolinei asupra tensiunii arteriale.

Utilizarea concomitentă a SeptaNazal pentru copii cu anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminooxidazei sau antidepresive triciclice), precum și cu medicamente care cresc tensiunea arterială, poate duce la creșterea tensiunii arteriale.

Utilizarea concomitentă a SeptaNazal pentru copii și a unor medicamente pentru tratamentul gripei sau pentru tuse și răceală care conțin substanțe simpatomimetice (medicamente utilizate pentru tratarea congestiei nazale, cum sunt pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oximetazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) poate crește riscul reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Adresați-vă medicului înainte de utilizarea SeptaNazal pentru copii, dacă copilul dumneavoastră utilizează oricare dintre aceste medicamente.

SeptaNazal pentru copii împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece nu există date privind siguranța la gravide.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, deoarece nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă este utilizat conform recomandărilor, nu se așteaptă ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați SeptaNazal pentru copii

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta de 2 ani până la 6 ani este de 1 puf în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi, după necesități.

Dozajul depinde de sensibilitatea individuală și de eficacitatea clinică.

Durata tratamentului:

În general, durata tratamentului cu acest medicament nu trebuie să depășească 7 zile. Totuși, consultați întotdeauna un medic cu privire la durata tratamentului la copii.

Utilizarea repetată este posibilă numai după o pauză de câteva zile.

Mod de administrare

Înlăturați capacul protector.

Înainte de prima utilizare sau dacă sprayul nu a mai fost utilizat de mult timp, pompați de câteva ori până la apariția unui nor fin de substanță.



Introduceți vârful dispozitivului în poziție cât mai verticală posibil într-o nară și pompați o dată. În timpul procedurii, cereți copilului să respire pe nas. La nevoie, repetați procedura la cealaltă nară.

După fiecare utilizare, ștergeți vârful sprayului cu un șervețel de hârtie și puneți la loc capacul protector.



Pacienții cu tensiune crescută în interiorul ochiului (glaucom), în special glaucom cu unghi închis, trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă luați mai mult SeptaNazal pentru copii decât trebuie

Dacă luați mai mult medicament decât trebuie sau ați înghițit accidental cantități mari din acest medicament, pot apărea următoarele reacții adverse: contracție a pupilelor (mioză), dilatare a pupilelor (midriază), febră, transpirații, paloare a pielii, colorare albastruie a buzelor (cianoză), greață, convulsii, probleme la nivelul inimii și vaselor de sânge (creștere a frecvenței bătăilor inimii, scădere a frecvenței bătăilor inimii, tulburări ale ritmului inimii, colaps circulator, stop cardiac, creștere a tensiunii arteriale), afecțiuni respiratorii (edem pulmonar, probleme cu respirația) și tulburări psihice.

De asemenea, puteți avea somnolență, scădere a temperaturii corpului, reducere a numărului bătăilor inimii și scădere a tensiunii arteriale, oprire a respirației și comă.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați SeptaNazal pentru copii

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- reacții de hipersensibilitate cum ar fi erupții cutanate, mâncărime, umflarea pielii și a membranelor mucoase.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), tahicardie (bătăi mai frecvente ale inimii), tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- agitație, tulburări ale somnului, halucinații (în special la copii), oboseală (somnolență, sedare), dureri de cap,
- tulburări ale ritmului inimii (aritmii),
- umflare a mucoasei nazale (după întreruperea tratamentului), sângerări nazale,
- episoade convulsive (convulsii, în special la copii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- arsuri și uscăciune a mucoasei nazale, strănut.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SeptaNazal pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a containerului, produsul trebuie utilizat în decurs de 12 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SeptaNazal pentru copii

- Substanțele active sunt: clorhidrat de xilometazolină și dexpantenol. Fiecare ml de spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și dexpantenol 50 mg. Un puf de 0,1 ml spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg și dexpantenol 5,0 mg.

- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidratat și apă purificată.

Cum arată SeptaNazal pentru copiiși conținutul ambalajului

Spray nazal, soluție (spray nazal), soluție limpede, incoloră.

SeptaNazal pentru copii este disponibil în cutii cu flacon din material plastic a 10 ml spray nazal, cu dispozitiv de pulverizare. 10 ml spray nazal, soluție asigură 90 pufuri de spray.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>