

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SeptaNazal 1 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție

SeptaNazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

SeptaNazal

Fiecare 1 ml de spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg și dexpantenol 50 mg.

Un puf de 0,1 ml spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg și dexpantenol 5,0 mg.

SeptaNazal pentru copii

Fiecare 1 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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

SeptaNazal este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste/SeptaNazal pentru copii este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

- pentru reducerea congestiei mucoasei nazale din rinite și ca tratament adjuvant al leziunilor mucoaselor,
- pentru ameliorarea rinitelor vasomotorii (rhinitis vasomotorica),
- pentru tratamentul obstrucției respiratorii nazale după intervențiile chirurgicale la nivel nazal.

SeptaNazal/SeptaNazal pentru copii decongestionează nasul și participă la vindecarea mucoasei nazale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată de SeptaNazal este de un puf în fiecare nară de până la 3 ori pe zi, după necesități.

Dozajul depinde de sensibilitatea individuală și de eficacitatea clinică.

Durata tratamentului este limitată la 7 zile, cu excepția cazului în care medicul a recomandat altfel. Utilizarea repetată este posibilă numai după o pauză de câteva zile.

Copii și adolescenți

Administrarea medicamentului la copiii și adolescenții cu vârsta sub 12 ani trebuie

supravegheată de un adult.

Dacă după 3 zile de tratament, nu se obține ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, este necesară reevaluarea clinică.

Copii și adolescenți cu vârsta peste 6 ani

Doza uzuală de SeptaNazal la copiii și adolescenții cu vârsta de 6 ani sau peste este de un puf în fiecare nară, de până la 3 ori pe zi. Întotdeauna trebuie întrebât medicul, pentru stabilirea duratei tratamentului la copii și adolescenți.

SeptaNazal este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

Copii cu vârsta de la 2 ani până la 6 ani

Doza uzuală de SeptaNazal pentru copii, la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani este un puf în fiecare nară de până la 3 ori pe zi. În ceea ce privește durata tratamentului la copii, medicul trebuie întotdeauna consultat.

SeptaNazal pentru copii este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Mai întâi se îndepărtează capacul protector de pe dispozitiv.

Înainte de prima utilizare, sau în cazul în care sprayul nu a fost utilizat un timp îndelungat, dispozitivul se acționează de câteva ori, până se obține un nor fin de soluție.



Vârful dispozitivului se introduce într-o nară, în poziție cât mai verticală, și se presează o singură dată. În timpul aplicării sprayului, pacientul trebuie să inhaleze aerul pe nas. Dacă este necesar, procedura se repetă și pentru cealaltă nară.



După fiecare utilizare, vârful dispozitivului trebuie șters cu un șervețel de hirtie, iar capacul trebuie pus la loc.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Inflamație uscată a mucoasei nazale (*rhinitis sicca*).

Istoric de hipofizectomie transsfenoidală sau alte intervenții chirurgicale în care este expusă

dura mater.

SeptaNasal este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

SeptaNasal pentru copii este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament trebuie utilizat numai după aprecierea atentă a raportului beneficiu/risc în caz de:

- tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) și alte medicamente care pot determina hipertensiune arterială,
- presiune intraoculară crescută, în special în caz de glaucom cu unghi închis,
- tulburări cardiovasculare grave (de exemplu boală coronariană, hipertensiune arterială),
- feocromocitom,
- tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidie, diabet zaharat),
- porfirie,
- hiperplazie de prostată.

Pacienții cu sindrom QT prelungit tratați cu xilometazolină pot prezenta un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Utilizarea în rinita cronică poate fi efectuată numai sub supravegherea unui medic din cauza riscului de atrofie a mucoasei nazale.

Administrarea pe perioade lungi, precum și supradozajul decongestionanțelor simpatomimetice pot duce la hiperemia reactivă a mucoasei nazale. Acest efect de rebound duce la îngustarea căilor aeriene, determinând folosirea repetată a medicamentului de către pacient până la utilizare permanentă. Consecințele sunt congestia cronică (rinita medicamentoasă) sau chiar atrofia mucoasei nazale.

În cazurile mai puțin severe, se poate lua în considerare întreruperea utilizării simpatomimetice în una din nări inițial, apoi, după ce simptomele s-au ameliorat, schimbând în cealaltă parte pentru a menține cel puțin o parte din respirația nazală.

Trebuie evitat contactul direct al medicamentului cu ochii.

În caz de utilizare incorectă sau de utilizare a unor cantități excesive de spray, absorbția xilometazolinei poate provoca efecte adverse sistemice, în special la copii (efecte adverse cardiovasculare și neurologice) (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a medicamentului cu simpatomimetice (de exemplu: pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oxitrazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) pentru a evita riscul crescut de posibile efecte adverse cardiovasculare și neurologice (vezi pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Clorhidrat de xilometazolină

Administrarea concomitentă de SeptaNasal/SeptaNasal pentru copii cu medicamente antihipertensive (de exemplu metildopa) trebuie evitată datorită efectului potențial al xilometazolinei de a crește tensiunea arterială.

Administrarea concomitentă de SeptaNasal/SeptaNasal pentru copii cu inhibitori ai monoaminooxidazei de tip tranilcypromine sau antidepressive triciclice și medicamente care măresc tensiunea arterială pot determina o creștere a tensiunii arteriale datorită efectului acestor substanțe active asupra sistemului cardiovascular.

Utilizarea concomitentă cu simpatomimetice (de exemplu: pseudoefedrină, efedrină, fenilefrină, oxitrazolină, xilometazolină, tramazolină, nafazolină, tuaminoheptan) poate conduce la efecte adiționale asupra sistemului cardiovascular și asupra sistemului nervos central.

Dexpantenol

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

SeptaNazal/SeptaNazal pentru copii nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu există date suficiente cu privire la administrarea clorhidratului de xilometazolină la gravide.

Alăptarea

SeptaNazal/SeptaNazal pentru copii nu trebuie utilizat în perioada de lactație, deoarece nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină este excretat în laptele matern.

Fertilitatea

Nu există date în ceea ce privește influența SeptaNazal/SeptaNazal pentru copii asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este de așteptat ca SeptaNazal/SeptaNazal pentru copii să afecteze în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje atunci când este utilizat așa cum este recomandat.

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$);

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

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	reacție de hipersensibilitate (angioedem, erupție cutanată, prurit			
Tulburări psihice			neliniște, insomnie, halucinații (în special la copii)	

Tulburări ale sistemului nervos			oboseală (somnolență, sedare), cefalee	
Tulburări cardiace		palpitații, tahicardie, hipertensiune arterială	aritmii	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			congestie de rebound epistaxis	arsuri și uscare a mucoasei nazale, strănut
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			convulsii (în special la copii)	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Clorhidrat de xilometazolină

Tabloul clinic al intoxicației cu derivați de imidazol poate fi variat, deoarece fazele de stimulare pot să alterneze cu fazele de inhibare ale sistemului nervos central și aparatului cardiovascular.

În special în cazul copiilor, în cazul supradozajului apar efecte la nivelul sistemului nervos central: convulsii și comă, bradicardie, apnee, precum și hipertensiune arterială, dar și hipotensiune arterială.

Simptomele de stimulare ale sistemului nervos central sunt: anxietate, agitație, halucinații și convulsii.

Simptomele de inhibare a sistemului nervos central sunt: scădere a temperaturii corpului, fatigabilitate, somnolență și comă.

Pot să mai apară și următoarele simptome: mioză, midriază, diaforeză (transpirații abundente), febră, paloare, cianoză, greață, tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, stop cardiac, hipertensiune arterială, șoc hipotensiv, edem pulmonar, disfuncție respiratorie și apnee.

În caz de intoxicație severă se recomandă terapia intensivă pentru stabilizare hemodinamică. Deoarece absorbția xilometazolinei poate să se producă foarte repede, trebuie să se administreze imediat cărbune medicinal (absorbant), sulfat de sodiu (laxativ) sau să se facă

lavaj gastric (în cazul unor cantități mari). Pentru scăderea tensiunii arteriale se poate administra un alfa-blocant non selectiv. Vasopresoarele sunt contraindicate. Dacă este necesar, trebuie luate următoarele măsuri: scăderea febrei, tratament anticonvulsivant și oxigenoterapie.

Dexpantenol

Acidul pantotenic și derivații săi, incluzând și dexpantenol, au toxicitate foarte scăzută. Nu este necesară nicio acțiune specifică în caz de supradozare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate de uz nazal; simpatomimetice, combinații exclusiv corticoizi, codul ATC: R01AB06.

Medicamentele de uz nazal conțin combinații de substanțe alfa-simpatomimetice cu un analog de vitamină pentru uz topic la nivelul mucoasei nazale. Xilometazolina are activitate vasoconstrictoare și, de aceea, decongestionează mucoasa nazală. Dexpantenol este un derivat de acid pantotenic; o vitamină care ajută la vindecarea leziunilor și la protecția mucoaselor.

Clorhidrat de xilometazolină

Clorhidratul de xilometazolină, un derivat imidazolic, este un simpatomimetic alfa-adrenergic. El acționează ca un vasoconstrictor în decongestionarea mucoaselor. Efectul începe de regulă în 5-10 minute și se manifestă prin ameliorarea respirației nazale ca rezultat al decongestionării mucoasei nazale și favorizării eliminării secreției nazale.

Dexpantenol

Dexpantenolul (D-(+)- alcool pantotenilic) este analogul alcoolic al acidului pantotenic, datorită conversiei intermediare, are aceeași activitate biologică ca acidul pantothenic. Acesta este legat de configurația D dreapta.

Acidul pantotenic și sărurile sale sunt vitamine hidrosolubile și sunt implicate, ca și coenzima A în numeroase procese metabolice incluzând stimularea sintezei de proteine și corticoizi și producerea de anticorpi. Coenzima A este implicată și în formarea lipidelor, în special cele sebacee, care au funcție importantă protectoare și au un rol important în acetilarea aminoglucidelor, care ajută la constituirea a numeroase mucopolizaharide.

Dexpantenolul protejează stratul epitelial și facilitează vindecarea leziunilor.

La șobolanii cu deficit de dexpantenol, administrarea dexpantenolului la nivel cutanat a avut un efect trofic.

Aplicat extern, dexpantenolul/pantenolul poate compensa necesitățile crescute de acid pantotenic ale dermului sau membranelor mucoaselor afectate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidrat de xilometazolină

La administrare intranasală a clorhidratului de xilometazolină, cantitatea de medicament absorbită poate ocazional să ajungă să producă efecte sistemice, de exemplu asupra sistemului nervos central și/sau sistemului cardiovascular.

Nu sunt disponibile date despre farmacocinetica clorhidratului de xilometazolină la om.

Dexpantenol

Dexpantenolul este absorbit la nivel cutanat și oxidat enzimatic la acid pantotenic în organism cât și la nivel cutanat. În plasmă vitamina este transportată sub formă legată de proteine.

Acidul pantotenic este un important component al coenzimei A, care este ubicuitară în

organism.

Nu există studii detaliate despre metabolizarea dexpantenolului la nivelul mucoaselor și al tegumentelor. 60 -70 % din doza administrată oral este excretată în urină și 30-40% în materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind siguranța nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Pe baza studiilor de toxicitate la utilizarea nazală repetată a xilometazolinei la câini nu se așteaptă niciun risc privind siguranța la om. Studiile de mutagenitate bacteriană *in vitro* au fost negative. Nu sunt disponibile date privind carcinogenitatea. Nu au fost observate efecte teratogene la șobolani și iepuri. Dozele peste valorile terapeutice au determinat deces embrionar sau au dus la restricția creșterii fetale. Alăptarea a fost inhibată la șobolani. Nu există nicio dovadă de tulburări de fertilitate.

Acidul pantotenic și derivatele sale (de exemplu dexpantenol) au o toxicitate foarte scăzută. La șoareci și iepuri, valorile DL50 după administrare orală de dexpantenol/pantenol au fost de 6,25 g/kg greutate corporală și, respectiv, 3,00 g/kg greutate corporală. Nu sunt disponibile date despre mutagenitate, carcinogenitate și teratogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de potasiu

Fosfat disodic dodecahidratat

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a flaconului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

SeptaNazal

Flacon de spray din plastic (PEÎD), de culoare albă, cu pompă pulverizatoare de culoare albă și capac din plastic transparent: cutie cu 10 ml spray nazal, soluție. Soluția de 10 ml spray nazal este suficientă pentru 90 pufuri.

SeptaNazal pentru copii

Flacon de spray din plastic (PEÎD), de culoare albă, cu pompă pulverizatoare de culoare albă și capac din plastic albastru : cutie cu 10 ml spray nazal, soluție. Soluția de 10 ml spray nazal este suficientă pentru 90 pufuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7 DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25909

25910

9. DATA AUTORIZĂRII

05.11.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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