

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
«28» октября 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Торговое наименование
СептаНазал® для детей

Международное непатентованное наименование
Нет

Лекарственная форма
Спрей назальный, дозированный

Описание
Прозрачная, бесцветная жидкость.

Состав
1 мл назального спрея содержит:
Активные вещества: 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.
Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, натрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа
Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики в комбинации с другими препаратами (исключая кортикостероиды).
Код АТХ: R01AB06.

Фармакологические свойства
СептаНазал® для детей – назальный спрей, содержащий активные вещества ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.
Ксилометазолина гидрохлорид обладает сосудосуживающим эффектом, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа.
Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты, оказывает защитное действие и способствует заживлению повреждений слизистой оболочки.

Показания к применению
Препарат рекомендован:
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных

- заболеваний с симптомами ринита (насморка),
- в качестве поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа,
- для облегчения состояния при вазомоторном рините,
- для восстановления дыхания в носовой полости после хирургического вмешательства.

Препарат рекомендован детям с 2 лет.

Режим дозирования и способ применения

Интраназально.

Дети от 2 до 6 лет - одно впрыскивание СептаНазал® для детей в каждый носовой ход, до 3 раз в день.

Детям старше 6 лет рекомендован назальный спрей СептаНазал® для взрослых, содержащий более высокую дозу действующего вещества.

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

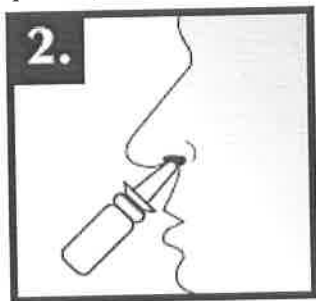
Способ применения

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 как можно более 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.

Если Вам понадобилась дополнительная информация или совет, обратитесь к врачу или фармацевту.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Сухое воспаление слизистой оболочки носа.

Хирургическое удаление гипофиза или другие хирургические вмешательства на мозговых

оболочках (в анамнезе).

СептаНазал® для детей противопоказан детям младше 2 лет.

Нежелательные реакции

Подобно любому лекарственному средству в единичных случаях препарат может вызывать побочные эффекты.

Нечасто: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек).

Редко: сердцебиение, тахикардия, гипертензия.

Очень редко: возбужденное состояние, бессонница, повышенная утомляемость, головная боль, галлюцинации (главным образом, у детей); аритмия; отек слизистой оболочки носа (после прекращения лечения), носовое кровотечение; судороги (преимущественно у детей).

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным): жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

При появлении побочных реакций, в том числе, не указанных в листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением следует проконсультироваться с врачом:

- если пациент получает терапию ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) и другими препаратами, потенциально повышающими артериальное давление,
- при повышенном внутриглазном давлении (глаукома), особенно при закрытоугольной глаукоме,
- при тяжелых заболеваниях сердца и органов кровообращения (например, коронарная болезнь сердца, повышенное артериальное давление),
- при феохромоцитоме,
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозидизм, диабет),
- при порфирии,
- при гиперплазии простаты.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилومتазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития 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 противоотечных симпатомиметиков могут способствовать развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Подобный эффект может приводить к сужению дыхательных путей, что в свою очередь вынуждает пациента повторно использовать препарат вплоть до постоянного применения, с последующим хроническим отеком или атрофией 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.

Применение у детей

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Рекомендовано проконсультироваться с врачом относительно продолжительности терапии и особенностей дозирования у детей.

При отсутствии иных указаний со стороны лечащего врача, продолжительность терапии составляет до 7 дней. Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней.

Применение препарата у детей младше 12 лет должно проводиться под наблюдением взрослых.

Если после 3 дней лечения улучшения состояния ребенка не наблюдается, или ребенок чувствует себя хуже, следует проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности и лактации перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Не рекомендовано применять препарат в период беременности в связи с отсутствием достаточного количества данных по безопасности.

Не рекомендовано применять препарат в период лактации, поскольку неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении в соответствии с рекомендациями препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Перед началом приема необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства.

Сопутствующее применение препаратов для лечения депрессии (ингибиторов моноаминоксидазы трициклического типа или трициклических антидепрессантов), а также препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

При одновременном применении с лекарственными средствами для лечения гриппа, а также симпатомиметиками, содержащимися в средствах от насморка и кашля (например, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан), возможно влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

Передозировка

При применении интраназально системное воздействие маловероятно, поскольку местное сужение просвета кровеносных сосудов приводит к снижению абсорбции.

В случае превышения рекомендуемых доз или случайного приема перорально (внутрь) больших количеств препарата возможны следующие нежелательные эффекты: сужение зрачков (миоз), расширение зрачков (мидриаз), лихорадочное состояние, повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, синюшная окраска губ (цианоз), тошнота, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, респираторные нарушения, психические расстройства.

Кроме того, в случае превышения рекомендуемых доз или случайного приема перорально (внутрь) больших количеств препарата возможны сонливость, понижение температуры тела, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома.

При появлении любого из перечисленных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Срок годности

3 года

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия и срок хранения

До вскрытия флакона

Не требует особых условий хранения.

После вскрытия флакона

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Пластиковый флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с помпой и цветным защитным колпачком из комбинированного материала: 10 мл назального спрея в коробке с листком-вкладышем. 10 мл назального спрея соответствуют 100 распылениям.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Кыргызской Республики:

Офис представительства КРКА, д.д., Кыргызская Республика, г.Бишкек

Телефон: +(996) 312 662 250

Электронная почта: pharmacovigilance.KG@krka.biz

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун орун
басары
Абдиев М.К.
«16» декабрь 2020-ж.



**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

СЕПТАНАЗАЛ® БАЛДАР ҮЧҮН

Соодадагы аталышы

СептаНазал® балдар үчүн

Эл аралык патенттелбеген же топтук аталышы

Жок

Дарынын түрү

Мурун көңдөйүнө чачыратма спрей, дозаланган

Сүрөттөмөсү

Тунук, түссүз суюктук.

Курамы

1 мл мурун көңдөйүнө чачыратма спрейдин курамы

Активдүү зат: 0,5 мг ксилометазолин гидрохлорид жана 50 мг декспантенол. Бир жолу басылганда 1 дозада 0,1 мл мурунга спрейин камтыйт жана 0,05 мг ксилометазолин гидрохлорид жана 5,0 мг декспантенол бар.

Көмөкчү заттар: калий дигидрофосфаты, натрий фосфат додекагидрат, тазаланган суу.

Фармадарылык тобу

Мурун көңдөйүнө куюлуучу препараттар. Деконгестанттар жана башка жергиликтүү колдонуу үчүн мурунга куюлма препараттар. Симпатомиметиктер башка препараттар менен айкалышкан (кортикостероиддерден тышкары).

АТХ коду: R01AB06

Фармакологиялык касиеттери

СептаНазал® балдар үчүн – ксилометазолин гидрохлорид жана декспантенол активдүү заттары бар мурун көңдөйүнө чачыратма спрей.

Ксилометазолин гидрохлорид кан тамырды ичкертүүчү таасирге ээ, ошонусу менен мурундун былжыр челинин шишимигин кетирет.

Декспантенол – В тобундагы витамин, пантотен кислотасынын туундусу, коргоочу таасир берет жана былжыр челдин бузулууларын айыктырууга көмөктөшөт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Препарат төмөнкүлөргө сунушталат:

- риниттин (мурун бүтүүнүн) симптомдору бар курч респиратордук ооруларда мурундун былжыр челинин шишимигин азайтуу үчүн;
- мурундун былжыр челинин жаракаттарын айыктыруу үчүн колдоочу дарылоо катары;
- вазомотордук ринитте абалды жеңилдетүү үчүн;
- хирургиялык кийлигишүүдөн кийин мурун көңдөйүндө дем алууну калыбына келтирүү үчүн.

Дарылар 2 жаштан улуу балдарга сунушталат.

Колдонуу жолу жана дозалары

Мурун көңдөйүнө.

2 жаштан 6 жашка чейинки балдарга – мурундун ар бир тарабына СептаНазал® балдар үчүн спрейи бир жолу чачыратуу, күнүнө 3 жолуга чейин.

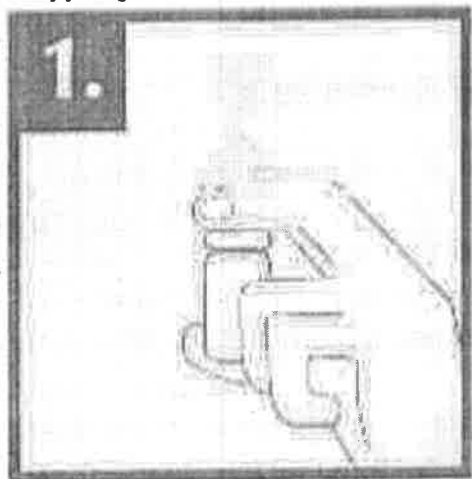
6 жаштан улуу балдарга курамындагы активдүү заттын дозасы көбүрөөк болгон СептаНазал® чоңдор үчүн мурунга чачыратма спрейи сунушталат.

Дозалоо жеке сезгичтиктен жана клиникалык натыйжалуулуктан көз каранды болот.

Колдонуу ыкмасы

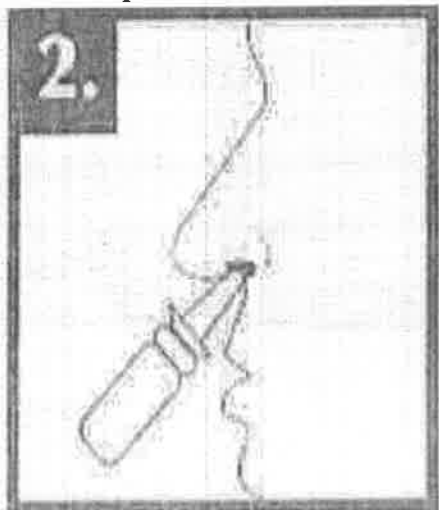
Чачыраткычтын коргоочу капкагын чыгаруу керек.

Биринчи жолу колдонуу алдында, ошондой эле эгер спрейди узак убакыттын ичиде пайдаланбасаңыз оптималдуу агым пайда болгонго чейин чачыраткычты бир нече жолу басуу керек.



Чачыраткычтын жогорку бөлүгүн (учун) мүмкүн болушунча вертикалдуу абалда мурунга киргизип жана чачыраткычты бир жолу басуу керек. Чачыраган учурда бейтап

мурду аркылуу жеңил дем алышы керек. Зарыл болгон учурда процедураны мурундун экинчи тарабына кайталоо керек.



Ар бир жолу колдонгондон кийин чачыраткычтын учун кагаз салфетка менен аарчып жана капкагын жаап коюу керек.

Эгер сизге кошумча маалымат же кеңеш керек болуп калса дарыгерге же фармацевтке кайрылыңыз.

Каршы көрсөтмөлөр

Таасир берүүчү заттарга жана дарынын каалаган көмөкчү заттарына жогорку сезгичтик. Мурундун былжыр челинин кургак сезгенүүсү.

Гипофизди хирургиялык алып салуу же мээнин кабыктарына башка хирургиялык кийлигишүүлөр (анамнезде).

СептаНазал® балдар үчүн спрейи 2 жаштан кичүү балдарга колдонууга болбойт.

Кыйыр таасирлери

Бардык дары каражаттары сыяктуу эле айрым учурларда дары кыйыр таасирлерди пайда кылышы мүмкүн.

Тез эмес: гиперсезгичтик реакциялары (теринин исиркеги, кычышуу, теринин жана былжыр челдин шишимиги).

Сейрек: жүрөктүн кагышы, тахикардия, гипертензия.

Өтө сейрек: дүүлүккөн абал, уйкунун качышы, ашыкча чаалыгуу, баш оору, галлюцинациялар (негизинен балдарда); аритмия, мурундун былжыр челинин шишимиги (дарылоо токтотулгандан кийин), мурундан кан агуу; карышуу (көбүнчө бадарда).

Жыштыгы белгисиз (бар болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес): мурундун былжыр челинин ачышуусу жана кургак кетиши, чүчкүрүү.

Кыйыр реакциялар, анын ичинен кошумча-баракта көрсөтүлбөгөн кыйыр таасирлер пайда болгон учурда сураныч, дарыгерге кайрылыңыз.

Этияттык чаралары

Колдонуу алдында дарыгерден кеңеш алуу керек:

- эгер кардар моноаминоксидаза ингибиторлору (ИМАО) жана артерия кан басымын жогорулаткан башка дарылар менен дарылоо алып жатса;
- көздүн ичиндеги басым жогору болгон учурда (глаукома), өзгөчө жабык көмүрлүү глаукомада;
- жүрөктүн жана кан айлануу органдарынын татаал ооруларында (мисалы, жүрөктүн коронардык оорусу, артерия кан басымынын жогорулоосу);
- феохромоцитома;
- зат алмашуунун бузулууларында (мисалы, гипертиреодизм, диабет);
- порфирия
- простата гиперплазиясы.

Ксилометазолин кабыл алган, QT аралыгы узак синдрому бар бейтаптар олуттуу жүрөк карынча аритмиясынын өрчүү кооптуулугуна дуушар болушу мүмкүн.

Өнөкөт ринит болгон учурда дарыны дарыгердин көзөмөлү алдында гана колдонууга боло, анткени мурундун былжыр челинин атрофиясы пайда болуу мүмкүнчүлүгү бар. Шишикке каршы симпатомиметиктерди узак колдонуу жана дозадан ашык колдонуу мурундун былжыр челинин реактивдүү гиперемиясын пайда кылышы мүмкүн. Мындай эффект дем алуу жолдорунун ичкерүүсүнө алып келиши мүмкүн, бул болсо өз кезегинде бейтапты дарыны кайталап колдонууга мажбурлап, туруктуу колдонууга чейин жеткирет, кийин мурундун өнөкөт шишигине жана былжыр челинин атрофиясына алып келет. Андан жеңилерээк учурларда, эң кеминде, мурун менен жарым-жартылай дем алган учурда симпатомиметикти адегенде мурундун бир тарабына колдонууну токтотуу керек, ал эми симптомдору азайгандан кийин мурундун экинчи тарабына колдонуу дагы токтотулат.

Дарыны көзгө киргизүүдөн оолак болуу керек.

Балдарга колдонуу

Сунушталган дозалардан ашып кетпөө керек.

Балдарды дарылоонун узактыгы жана дозалоонун өзгөчөлүгү боюнча дарыгерден кеңеш алуу сунушталат. Дарылап жаткан дарыгердин башка көрсөтмөлөрү жок болгон учурда терапиянын узактыгы 7 күн. Кайталанган курс бир нече күндүк тыныгуудан кийин болушу мүмкүн. Дарыны 12 жаштан кичүү балдарга колдонуу чондордун көзөмөлү алдында жүргүзүлүшү керек.

Эгер 3 күн дарылагандан кийин баланын абалынын жакшырганы байкалбаса, же бала өзүн начар сезсе дарыгерден кеңеш алуу зарыл.

Кош бойлуу жана бала эмизген мезгил

Кош бойлуу жана бала эмизген мезгилде кайсы-бир дарыларды колдонуунун алдында дарыгерден кеңеш алуу зарыл.

Коопсуздук боюнча жетиштүү санда маалыматтар жок болгонуна байланыштуу дарыны кош бойлуу мезгилде колдонуу сунушталбайт.

Бала эмизген мезгилде дарыны колдонуу сунушталбайт, анткени ксилометазолин гидрохлорид эмчек сүтүнө бөлүнүп чыгаары белгисиз.

Автоунааларды жана башка механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Сунуштамаларга ылайык колдонулган учурда дары автоунааларды башкаруу жана татаал механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир бербейт.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасирлери

Колдонуу алдында Сиз кайсы-бир дары препараттарын колдонуп жатканыңызды же бир аз мурдараакта колдонгонунузду дарыгерге билдиришиңиз керек.

Депрессияны дарылоо үчүн дарыларды (транилципромин тибиндеги моноаминоксидоза ингибиторлору же үч циклдик антидепрессанттар), ошондой эле артериянын басымын жогорулатуучу дарыларды коштоп колдонуу артериялык басымды жогорулатууга алып келиши мүмкүн.

Сасык тумоону дарылоо үчүн дары каражаттары менен, ошондой эле мурундун бүтүшүнө жана жетөлгө каршы каражаттардын курамындагы симпатомиметиктер (мисалы псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, тауминогептан) менен бир убакта колдонулган учурда жүрөк кан тамыр системасына жана борбордук нерв системасына таасир бериши мүмкүн.

Ашыкча дозалоо

Интраназалдуу колдонууда системалуу таасир берүү мүмкүнчүлүгү аз, анткени кан тамырлардын өткөрүмдүүлүгүн жергиликтүү ичкергүү абсорбциянын азайышына алып келет.

Сунушталган дозалардан ашып кеткен учурда же кокусунан дарынын чоң дозаларын пероралдык (ичип) кабыл алган учурда төмөнкү жагымсыз эффекттер болушу мүмкүн: каректердин ичкериши (миоз), каректердин кеңейиши (мидриаз), калтыратма абал, ашыкча тердөө, тери каптамдары кубарат, эриндер көгөрөт (цианоз), окшуу, калтыроо, жүрөк кан тамыр системасы тарабындагы бузулуулар, респиратордук бузулуулар, психикалык бузулуулар.

Мындан тышкары, сунушталган дозалардан ашып кеткен учурда же кокусунан дарынын чоң дозаларын пероралдык (ичип) кабыл алган учурда уйкусуроо, дененин табынын төмөндөөсү, артериялык кан басамынын төмөндөшү, дем алуунун токтоп калышы жана кома болушу мүмкүн.

Саналган симптомдордун ичинен бирөөсү пайда болгон учурда дароо дарыгерге кайрылуу керек.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Флакон ачылгандан кийин дарыны 12 айдын ичинде колдонуу керек.

Таңгакта көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин пайдаланбаңыз.

Сактоо шарттары жана мөөнөтү

Флакон ачылганга чейин

Өзгөчө сактоо шарттарын талап кылбайт.

Флакон ачылгандан кийин

25°Cдан ашпаган аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Тангагы

Айкалышкан материалдан түстүү коргоочу капкакча жана помпасы менен жогорку тыгыздыктагы полиэтиленден (ЖТПЭ) жасалган пластик флакон: 10 мл мурун көңдөйүнө чачыратма спрей кошумча-барак менен бирге кутуга салынат. 10 мл мурун көңдөйүнө чачыратма спрей 100 жолу чачыратылат.

Берүү шарттары

Дарыгердин рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6 8501, Ново место, Словения

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарынын сапаты боюнча арыз-доолорду (сунуштарды) кабыл алган уюмдун аталышы жана дареги:

КРКА, д.д. өкүлчүлүгүнүн кеңсеси, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары

Телефону: + (996) 312 662 250

Электрондук дареги: pharmacovigilance.KG@krka.biz