

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Septanazal 1 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek xilometazolin-hidroklorid/dexpantenol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek a xilometazolin-hidroklorid és a dexpantenol hatóanyagokat tartalmazza. A xilometazolin rövid idő alatt szűkíti az orrnyálkahártya vérereit, csökkenti az orrnyálkahártya duzzanatát és az orrváladék képződést. Ennek köszönhetően az orrdugulás csökken. A dexpantenol a pantoténsav nevű vitamin származéka, amely elősegíti a sebgyógyulást és védi az orrnyálkahártyát.

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek alkalmazása ajánlott:

- az orrnyálkahártya duzzanatának csökkentésére rinitisz és a nyálkahártya-elváltozások gyógyulásának elősegítésére;
- úgynevezett vazomotoros (az erek összehúzódásával összefüggő) orrnyálkahártya-gyulladás (vazomotoros rinitisz) tüneteinek enyhítésére;
- neheztett orrlégzés kezelésére, orrműtétet követően.

Ez a gyógyszer felnőttek, serdülők és 6 éves vagy idősebb gyermekek számára javallott.

#### **2. Tudnivalók a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítményt:**

- ha Ön vagy gyermeke allergiás a xilometazolin-hidrokloridra, a dexpantenolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha Önnél vagy gyermekénél az orrnyálkahártya hegesedésével járó, száraz pörkös gyulladása áll fenn (rinitisz szikka),

- olyan sebészeti beavatkozáson átesett beteg esetén, akinek orron keresztül távolították el az agyalapi mirigyét, vagy bizonyos agyműtéten esett át, amely a kemény agyhártya feltáráásával jár.
- Ezt a gyógyszert tilos 6 év alatti gyermekeknél alkalmazni.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön vagy gyermeke monoaminooxidáz-gátlókat (MAO-gátlók) vagy más, vérnyomásmelőző gyógyszert szed,
- ha Önnél vagy gyermekénél megnövekedett a szem belnyomása (glaukóma, vagyis zöld hályog), különösen szűkzugú glaukóma esetén,
- ha Ön vagy gyermeke súlyos szív- és érrendszeri betegségben (pl. szívkoszorúér-betegség, magas vérnyomás) szenved,
- ha Önnek vagy gyermekének mellékvesevelő-daganata (feokromocitóma) van,
- ha Ön vagy gyermeke anyagcserezavarban (pl. fokozott verejtékezéssel, magasabb testhőmérséklettel és szapora szívveréssel járó pajzsmirigy-túlműködésben vagy cukorbetegségben) szenved,
- ha Önnek vagy gyermekének ún. porfiria nevű anyagcserezavara van,
- ha Önnek vagy gyermekének dűlmirigy (prosztata) megnagyobbodása van.

Idült ornyálkahártya-gyulladásban csak orvosi felügyelettel alkalmazható az ornyálkahártya sorvadásának veszélye miatt.

Az orrspray helytelen vagy túlzott mennyiségben történő alkalmazása a szervezet egészét érintő nemkívánatos hatásokat okozhat, különösen gyermekeknél (lásd 4.pont).

A gyógyszer hosszan tartó, vagy nagyobb dózisokban történő alkalmazása az ornyálkahártya idült duzzanatát és esetleg elvékonyodását (sorvadását) eredményezheti.

Nem ajánlott a készítmény használata, ha Ön vagy gyermeke már a következőket alkalmazza:

- bármilyen más, influenza kezelésére szolgáló gyógyszert,
- bármilyen más, köhögés és meghűlés elleni gyógyszert, amely szimpatomimetikumot (orrduugulás kezelésére használatos szerek, pl. pszeudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oximetazolin, xilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptán) tartalmaz.

Ezeknek a gyógyszereknek a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítménnyel történő egyidejű alkalmazása fokozhatja a szív-érrendszeri és központi idegrendszeri mellékhatások kockázatát.

A gyógyszer közvetlen szembe jutása kerülendő.

### **Gyermekek**

Ne lépje túl a kezelőorvos által javasolt adagot. Kérjük, beszélje meg a kezelőorvossal a gyermekek kezelésének időtartamát és az alkalmazás gyakoriságát.

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek alkalmazása kizárólag serdülők és 6 évesnél idősebb gyermekek számára megfelelő. 6 év alatti gyermekek számára az alacsonyabb hatóanyag-tartalmú Septanazal oldatos orrspray gyermekeknek áll rendelkezésre.

12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében felügyelni kell a készítmény alkalmazását.

Ha a gyermek 3 napos kezelés után nem érzi jobban, vagy rosszabbul érzi magát, kérjük, forduljon orvoshoz.

### **Egyéb gyógyszerek és a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek egyidejű alkalmazása kerülendő vérnyomáscsökkentő készítményekkel (például metildopa), a xilometazolin vérnyomást befolyásoló hatása miatt.

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek egyidejű alkalmazása egyes depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel (monoaminoxidáz-gátlók vagy triciklusos antidepresszánsok), valamint vérnyomásemelő gyógyszerekkel a vérnyomás emelkedéséhez vezethet.

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek egyidejű alkalmazása egyéb influenza elleni gyógyszerekkel, továbbá szimpatomimetikumokat (pl. az orrdugulás kezelésre használt gyógyszerek, mint pl. pszeudoefedrin, efedrin, fenilefrin, oximetazolin, xilometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptán) tartalmazó köhögés és meghűlés elleni készítményekkel fokozhatja a szív-érrendszeri és központi idegrendszeri mellékhatások kockázatát.

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát, ha Ön vagy a gyermeke bármelyiket használja a fent említett gyógyszerek közül.

#### **A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek alkalmazása étellel, itallal és alkohollal**

Ez a gyógyszer étkezésektől függetlenül alkalmazható.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható a terhesség során, mivel a terhes nőknél történő alkalmazás biztonságosságáról nincsenek adatok.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható a szoptatás során, mert nem ismert, hogy a xilometazolin-hidroklorid kiválasztódik-e az anyatejbe.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ez a gyógyszer várhatóan nem befolyásolja a járművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet, amennyiben rendeltetésszerűen alkalmazzák.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítményt?**

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt adag felnőtteknek, serdülőknek és 6 évesnél idősebb gyermekeknek egy befújás mindkét orrnyílásba, naponta legfeljebb háromszor, szükség szerint. Az adagolás az egyéni érzékenység és a klinikai hatásosság függvénye.

#### **A kezelés időtartama**

Ne használja ezt a gyógyszert 7 napnál tovább. Az ismételt használat csak néhány napos szünet után lehetséges.

Gyermekek esetében a kezelés időtartamát mindenkor a kezelőorvossal kell megbeszélni.

#### **Az alkalmazás módja**

Először távolítsa el a védőkupakot a permetpumpáról.

Az orrspray első használata előtt, vagy ha már régóta nem használta az orrsprayt, többször nyomja le a szórófejet mindaddig, amíg finom permet jelenik meg.



Illessze a permetpumpa fűvókáját az egyik orrnyílásba lehetőleg függőleges helyzetben tartva, és nyomja le egyszer a szórófejet, közben óvatosan lélegezzen be az orrán keresztül. Ha szükséges, ismétlje meg a műveletet a másik orrnyílásban is, majd törölje le a szórófejet egy papírzsebkendővel, és helyezze vissza a védőkupakot a permetpumpára.



Az emelkedett szemelnyomásban (zöldhályog), különösen a szűkzugú glaukómában szenvedő betegeknek orvos tanácsát kell kérniük, mielőtt alkalmaznák ezt a gyógyszert.

**Ha az előírtnál több Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítményt alkalmazott**

Ha az előírtnál többet alkalmazott ebből a gyógyszerből, vagy véletlenül nagy mennyiséget nyelt le belőle, a következő mellékhatások fordulhatnak elő: a pupilla összehúzódása (miózis), a pupilla kitágulása (midriázis), láz, verejtékezés, a bőr sápadtsága, az ajkak szederjes elszíneződése (cianózis), hányinger, görcsrohamok, szív- és érrendszeri rendellenességek (szapora/gyér szívverés, szívritmuszavarok, vérkeringési elégtelenség, szívmegállás, magas vérnyomás (hipertónia), légzési rendellenességek (tüdőödéma, légzési zavarok) és mentális zavarok.

Előfordulhat továbbá álomosság, a testhőmérséklet csökkenése, a szívverés lassulása, vérnyomáscsökkenés, légzésleállás és kóma is.

Ha ezen tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítményt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók, pl. bőrkiütés, viszketés, a bőr és a nyálkahártyák duzzanata.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívdobogásérzés (palpitáció), szapora szívverés (tahikardia), magas vérnyomás (hipertónia).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- nyugtalanság, álmatlanság, hallucinációk (elsősorban gyermekeknél),
- fáradtság (álmoság, szedáció), fejfájás, szívritmuszavarok (aritmiák),
- az ornyálkahártya duzzanata (a kezelés abbahagyása után), orrvérzés,
- rángógörcsök (görcsrohamok, különösen gyermekeknél).

Nem ismert (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- az ornyálkahártya égő érzése és szárazsága, tüszentés.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítményt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A csomagolás első felbontása után a terméket 6 hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek?**

- A készítmény hatóanyagai: xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol.  
Az oldatos orrspray milliliterenként 1 mg xilometazolin-hidrokloridot és 50 mg dexpanthenolt tartalmaz.  
Egy adag (fűjás) 0,1 ml oldatos orrspraynak felel meg, ami 0,1 mg xilometazolin-hidrokloridot és 5,0 mg dexpanthenolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-foszfát-dodekahidrát, és tisztított víz.

### **Milyen a Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az oldatos orrspray: tiszta, színtelen, vizes oldat.

A Septanazal oldatos orrspray felnőtteknek készítmény műanyag 10 ml-es permetpompával ellátott szórótartályban és dobozban kerül forgalomba. A 10 ml oldatos orrspray 100 befűjásra elegendő.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

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

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Bulgária	Септаназал за възрастни (Septanazal for adults)
Csehország	Septanazal pro dospělé
Észtország	Septanazal
Lengyelország	Septanazal dla dorosłych
Lettország	Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem
Litvánia	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), suaugusiesiems
Magyarország	Septanazal 1 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray felnőtteknek
Románia	Septanazal
Szlovákia	Septanazal sprej pre dospelých
Szlovénia	Septanazal za odrasle

OGYI-T-22535/02 10 ml HDPE szórótartályba töltve, dobozban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július**