

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Septanazal pro děti 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Septanazal pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septanazal pro děti používat
3. Jak se přípravek Septanazal pro děti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septanazal pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Septanazal pro děti a k čemu se používá**

Septanazal pro děti, nosní sprej, obsahuje léčivé látky xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol. Xylometazolin-hydrochlorid rychle stahuje cévy v nosní sliznici a snižuje otok nosní sliznice a sekreci sliznic. Tímto způsobem snižuje pocit ucpaného nosu. Dexpanthenol je derivát vitamínu kyseliny pantothenové, která podporuje hojení a chrání nosní sliznici.

Septanazal pro děti se používá:

- ke snížení otoku nosní sliznice při rýmě a jako podpůrná léčba při hojení slizničních lézí (poškození sliznice),
- k úlevě při nealergickém zánětu nosní sliznice (vasomotorické rýmě),
- k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operacích nosu.

Tento léčivý přípravek je určen pro použití u dětí ve věku od 2 do 6 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septanazal pro děti používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Septanazal pro děti:**

- jestliže je Vaše dítě alergické na xylometazolin-hydrochlorid, dexpanthenol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže má Vaše dítě suchý zánět nosní sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca),
- jestliže Vaše dítě prodělalo chirurgické odstranění hypofýzy nebo jinou operaci, která odhaluje mozkové pleny (mozkové blány).

Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších 2 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Septanazal pro děti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Vaše dítě užívá inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo další léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,

- jestliže má Vaše dítě zvýšený tlak uvnitř oka (glaukom), zvláště jestliže trpí glaukomem s úzkým úhlem,
- jestliže má Vaše dítě závažné kardiovaskulární onemocnění (např. ischemickou chorobu srdeční, vysoký krevní tlak, syndrom dlouhého QT intervalu),
- jestliže má Vaše dítě nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- jestliže má Vaše dítě metabolické onemocnění (např. zvýšenou činnost štítné žlázy projevující se zvýšeným pocením, zvýšenou tělesnou teplotou a zrychleným srdečním tepem nebo má-li cukrovku),
- jestliže má Vaše dítě metabolickou poruchu nazývanou porfyrie,
- jestliže má Vaše dítě zvětšenou prostatu.

Použití při chronické rýmě je možné pouze pod dohledem lékaře vzhledem k nebezpečí atrofie (ztenčení) nosní sliznice.

Nesprávné používání nebo používání nadměrného množství spreje může vyvolat systémové nežádoucí účinky, zvláště u dětí (viz bod 4).

Dlouhodobé používání nebo používání vysokých dávek tohoto přípravku může vést k chronickým otokům a případnému ztenčení (poškození) nosní sliznice.

Nedoporučuje se Vašemu dítěti podávat tento přípravek, pokud již používá:

- jiné léky k léčbě chřipky,
- jakékoliv další léky na kašel a nachlazení obsahující sympatomimetika (léky používané k léčbě překrvení nosní sliznice, jako pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan).

Současné užívání těchto léků s přípravkem Septanazal pro děti může zvyšovat riziko nežádoucích účinků na kardiovaskulární systém a centrální nervový systém.

Zabraňte přímému kontaktu tohoto přípravku s očima.

### **Děti**

Nepřekračujte dávkování doporučené lékařem. Prosím, poraďte se se svým lékařem, pokud jde o délku trvání léčby a četnost použití u dětí.

Přípravek Septanazal pro děti je určen pro použití u dětí ve věku od 2 do 6 let. Pro děti od 6 let je k dispozici přípravek Septanazal pro dospělé, nosní sprej, s vyššími dávkami léčivých látek.

Pokud se dítě do 3 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Septanazal pro děti**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je třeba se vyhnout současnému používání přípravku Septanazal pro děti s léky ke snížení krevního tlaku (např. methyldopa) vzhledem k možným účinkům xylomethazolinu na krevní tlak.

Současné používání přípravku Septanazal pro děti s některými léky pro léčbu deprese (inhibitory monoaminoxidázy nebo tricyklická antidepresiva), a také s léky, které zvyšují krevní tlak, může vést ke zvýšení krevního tlaku.

Současné používání přípravku Septanazal pro děti s dalšími léky na chřipku nebo s léky na kašel a nachlazení obsahujícími sympatomimetika (léky používané k léčbě překrvení nosní sliznice, jako pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) může zvýšit nežádoucí účinky na kardiovaskulární a centrální nervový systém.

Před použitím přípravku Septanazal pro děti se poraďte s lékařem, pokud Vaše dítě používá některý z výše uvedených léků.

### **Přípravek Septanazal pro děti s jídlem a pitím**

Tento léčivý přípravek můžete používat bez ohledu na jídlo.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek nemá být používán během těhotenství kvůli nedostatku údajů o bezpečnosti u těhotných žen.

Tento léčivý přípravek nemá být používán během kojení, protože není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by měl tento přípravek vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, když je používán podle doporučení.

### **Přípravek Septanazal pro děti obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vstříku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Septanazal pro děti používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro děti ve věku od 2 do 6 let je jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby. Dávkování závisí na individuální citlivosti a na klinické účinnosti.

### **Délka léčby**

Obvyklá délka léčby tímto přípravkem nemá překročit 7 dní. Přesto se vždy poraďte s lékařem ohledně délky léčby u dětí. Opakované použití je možné pouze po několikadenní přestávce v používání.

### **Způsob podání**

Nejprve odstraňte ochranné víčko z rozprašovače.

Před prvním použitím nebo v případě, že sprej nebyl používán delší dobu, stiskněte několikrát hlavici spreje, dokud se neobjeví jemný rozstřík.



Vložte špičku rozprašovače vzpřímeně do jedné nosní dírky a stiskněte jednou hlavici spreje. Při vstříknutí zlehka vdechujte nosem. V případě potřeby opakujte postup pro druhou nosní dírku.

Po každém použití otřete špičku rozprašovače papírovým kapesníkem a umístěte víčko zpět na rozprašovač.



Pacienti se zvýšeným tlakem uvnitř oka (glaukomem), zejména s glaukomem s úzkým úhlem, se mají poradit s lékařem, než začnou tento přípravek používat.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Septanazal pro děti, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více tohoto přípravku, než jste měl(a), nebo pokud jste náhodou požil(a) velké množství přípravku, mohou se objevit následující nežádoucí účinky: zúžení očních zornic (mióza), rozšíření očních zornic (mydriáza), horečka, pocení, bledost kůže, modré zbarvení rtů (cyanóza), nevolnost, křeče, srdeční a cévní poruchy (zrychlený srdeční tep, pomalý srdeční tep, poruchy srdečního rytmu, oběhové selhání, srdeční zástava, vysoký krevní tlak (hypertenze)), respirační poruchy (otok plic, dýchací potíže) a duševní poruchy.

Můžete také zaznamenat ospalost, snížení tělesné teploty, zpomalení srdeční frekvence a pokles krevního tlaku, zástavu dechu a bezvědomí.

Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Septanazal pro děti**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- reakce z přecitlivělosti jako je kožní vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- palpitace (vnímání bušení srdce), tachykardie (zrychlený tlukot srdce), hypertenze (vysoký krevní tlak).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- neklid, poruchy spánku, halucinace (především u dětí),
- únava (ospalost, útlum), bolest hlavy,
- poruchy srdečního rytmu (arytmie),
- otok nosní sliznice (po přerušení léčby), krvácení z nosu,
- záchvaty (křeče; zejména u dětí).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýčání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Septanazal pro děti uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován během 12 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Septanazal pro děti obsahuje**

- Léčivými látkami jsou xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol.  
Jeden ml roztoku nosního spreje obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg a dexpanthenolum 50 mg.  
Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml roztoku nosního spreje obsahující xylometazolini hydrochloridum 0,05 mg a dexpanthenolum 5,0 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda. Viz bod 2 „Přípravek Septanazal pro děti obsahuje sodík“.

### **Jak přípravek Septanazal pro děti vypadá a co obsahuje toto balení**

Nosní sprej, roztok (nosní sprej) je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek Septanazal pro děti je k dispozici v krabičkách po 10 ml roztoku nosního spreje v plastovém obalu na sprej s mechanickým rozprašovačem. 10 ml roztoku nosního spreje je dostačující pro 100 vstříků.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79/192

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

[info.cz@krka.biz](mailto:info.cz@krka.biz)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
<b>Česká republika</b>	Septanazal pro děti
<b>Bulharsko</b>	Септаназал за деца (Septanazal for children)
<b>Estonsko</b>	Septanazal
<b>Maďarsko</b>	Septanazal 0,5 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray gyermekeknek
<b>Litva</b>	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), vaikams
<b>Lotyšsko</b>	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem
<b>Polsko</b>	Septanazal dla dzieci
<b>Rumunsko</b>	Septanazal pentru copii
<b>Slovenská republika</b>	Septanazal sprej pre deti
<b>Slovinsko</b>	Septanazal za otroke

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 8. 2019**