

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem
Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS*Septanazal pieaugušajiem*

Katrs deguna aerosola, šķīduma mililitrs satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum*) un 50 mg dekspantenola (*dexpanthenolum*).

Viena izsmidzināma deva satur 0,1 ml deguna aerosola, šķīduma, kurā ir 0,1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5,0 mg dekspantenola.

Septanazal bērniem

Katrs deguna aerosola, šķīduma mililitrs satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum*) un 50 mg dekspantenola (*dexpanthenolum*).

Viena izsmidzināma deva satur 0,1 ml deguna aerosola, šķīduma, kurā ir 0,05 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5,0 mg dekspantenola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums (Deguna aerosols).
Dzidrs, bezkrāsains, šķīdrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Septanazal pieaugušajiem indicēts pieaugušajiem, pusaudžiem un par 6 gadiem vecākiem bērniem /Septanazal bērniem indicēts bērniem no 2 līdz 6 gadu vecumam:

- deguna gļotādas pietūkuma mazināšanai rinīta gadījumā un kā papildu līdzeklis gļotādas bojājumu sadziedēšanai;
- stāvokļa atvieglošanai vazomotorā rinīta (*rhinitis vasomotorica*) gadījumā;
- deguna respiratora aizsprostojuma ārstēšanai pēc deguna operācijas.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

Parastā Septanazal deva pieaugušajiem ir pa vienai izsmidzināmai devai katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā atbilstoši nepieciešamībai.

Deva atkarīga no individuālās jutības un klīniskās efektivitātes.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas, ja vien ārsts nav norādījis citādi. Lietošanu drīkst atsākt tikai pēc vairāku dienu pārtraukuma.

Pediatriskā populācija

Zāļu lietošana par 12 gadiem jaunākiem bērniem jāuzrauga pieaugušajam.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro simptomu mazināšanos vai tie pastiprinās, atkārtoti jānovērtē klīniskais stāvoklis.

Par 6 gadiem vecāki bērni

Parastā pieaugušajiem paredzētā Septanazal aerosola deva bērniem no 6 gadu vecuma ir pa vienai izsmidzināmai devai katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā. Par ārstēšanas ilgumu bērnam vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

Septanazal aerosols pieaugušajiem ir kontrindicēts bērniem līdz 6 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Bērni no 2 līdz 6 gadu vecumam

Parastā bērniem paredzētā Septanazal aerosola deva bērniem no 2 līdz 6 gadu vecumā ir pa vienai izsmidzināmai devai katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā. Par ārstēšanas ilgumu bērnam vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

Septanazal aerosols bērniem ir kontrindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Vispirms no flakona jānoņem aizsargvāciņš.

Pirms pirmās lietošanas reizes un tad, kad aerosols nav ilgstoši lietots, aerosola galviņa jānospiež vairākas reizes, līdz parādās smalka strūkļa.



Flakona uzgalis maksimāli vertikālā stāvoklī jāievieto nāsī un vienreiz jānospiež aerosola galviņa. Izsmidzināšanas brīdī pacientam viegli jāieelpo caur degunu. Nepieciešamības gadījumā procedūra jāatkārto otrā nāsī.



Pēc katras lietošanas reizes flakona uzgalis jānoslauka ar papīra salveti un uz flakona jāuzliek aizsargvāciņš.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Sauss deguna gļotādas iekaisums (*rhinitis sicca*).

Transfenoidāla hipofizektomija vai citas ķirurģiskas manipulācijas, kuru laikā tiek skarts *dura mater*, anamnēzē.

Pieaugušajiem paredzētais Septanazal kontrindicēts bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Bērniem paredzētais Septanazal kontrindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tikai pēc rūpīgas riska un guvumu novērtēšanas šīs zāles drīkst lietot turpmāk minētajos gadījumos:

- pacientiem, kuri tiek ārstēti ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) un citām zālēm, kas var paaugstināt asinsspiedienu,
- paaugstināts intraokulārais spiediens, īpaši slēgta kakta glaukoma,
- smagas sirds un asinsrites slimības (piemēram, koronārā sirds slimība, hipertensija),
- feohromocitoma,
- vielmaiņas traucējumi (piemēram, hipertireoze, cukura diabēts),
- porfīrija,
- prostatas hiperplāzija.

Pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.

Hroniska rinīta gadījumā drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā, jo iespējama deguna gļotādas atrofija.

Ilgstošas lietošanas gadījumā vai jo īpaši simpatomimētisko dekongestantu pārdozēšanas gadījumā var rasties reaktīva deguna gļotādas hiperēmija. Šis atsitiena efekts izraisa elpceļu sašaurināšanos, kuras dēļ pacients atkārtoti lieto šīs zāles, līdz tās jālieto nepārtraukti. Sekas ir hroniska deguna gļotādas tūska (*rhinitis medicamentosa*) vai pat atrofija.

Mazāk smagos gadījumos var apsvērt simpatomimētiskā līdzekļa lietošanas pārtraukšanu vispirms vienā nāsī un pēc tam, kad simptomi mazinājušies, arī otrā nāsī, lai saglabātu vismaz daļēju spēju elpot caur degunu.

Jāvairās no zāļu tiešas saskares ar acīm.

Neatbilstošas vai pārmērīgas aerosola lietošanas gadījumā ksilometazolīna uzsūkšanās var izraisīt sistēmiskas blakusparādības, īpaši bērniem (kardiovaskulāras un neirālas blakusparādības) (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Nav ieteicams šīs zāles lietot vienlaicīgi ar simpatomimētiskiem līdzekļiem (piemēram, pseidoefedrīnu, efedrīnu, fenilefrīnu, oksimetazolīnu, ksilometazolīnu, tramazolīnu, nafazolīnu, tuaminoheptānu), lai izvairītos no palielināta iespējamo kardiovaskulāro un neirālo blakusparādību riska (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā izsmidzināmā devā, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ksilometazolīna hidrohlorīds

Jāizvairās no Septanazal pieaugušajiem/Septanazal bērniem vienlaicīgas lietošanas kopā ar antihipertensīviem līdzekļiem (piemēram, metildopu), jo ksilometazolīns var veicināt asinsspiediena paaugstināšanos.

Septanazal pieaugušajiem/Septanazal bērniem lietošana vienlaicīgi ar tranilcipromīna tipa monoamīnoksidāzes inhibitoriem vai tricikliskajiem antidepresantiem un zālēm, kas paaugstina asinsspiedienu, var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos šo aktīvo vielu ietekmes dēļ uz

kardiovaskulāro sistēmu.

Lietošana vienlaicīgi ar simpatomimētiskiem līdzekļiem (piemēram, pseidoefedrīnu, efedrīnu, fenilefrīnu, oksimetazolīnu, ksilometazolīnu, tramazolīnu, nafazolīnu, tuaminoheptānu), var izraisīt papildinošu iedarbību uz kardiovaskulāro sistēmu un centrālo nervu sistēmu.

Dekspantenols

Nav zināma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Septanazal pieaugušajiem/Septanazal bērniem nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, jo nav pieejams pietiekami daudz datu par ksilometazolīna hidrohlorīda lietošanu grūtniecēm.

Barošana ar krūti

Septanazal pieaugušajiem/Septanazal bērniem nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā, jo nav zināms, vai ksilometazolīna hidrohlorīds izdalās mātes pienā.

Fertilitāte

Nav datu par Septanazal pieaugušajiem/Septanazal bērniem ietekmi uz auglību.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav paredzams, ka Septanazal pieaugušajiem/Septanazal bērniem nevēlami ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja to lieto atbilstoši ieteikumiem.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

- Ļoti bieži ($\geq 1/10$)
- Bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } < 1/10$)
- Retāk ($\text{no } \geq 1/1000 \text{ līdz } < 1/100$)
- Reti ($\text{no } \geq 1/10\,000 \text{ līdz } < 1/1000$)
- Ļoti reti ($< 1/10\,000$)
- Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Blakusparādību saraksts tabulā

	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi	paaugstinātas jutības reakcija (angioedēma, ādas izsitumi, nieze)			
Psihiskie traucējumi			nemiers, bezmiegs, halucinācijas (galvenokārt bērniem)	
Nervu sistēmas traucējumi			nogurums (miegainība, sedācija), galvassāpes	
Sirds funkcijas traucējumi		sirdsklauves, tahikardija, hipertensija	aritmijas	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			atsitiena deguna aizlikums, deguna asiņošana	deguna gļotādas dedzināšana un sausums, šķavas
Skeleta-muskuļu			krampji (īpaši bērniem)	

un saistaudu sistēmas bojājumi				
---------------------------------------	--	--	--	--

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Ksilometazolīna hidrohlorīds

Imidazola atvasinājumu intoksikācijas klīniskā aina var būt dažāda, stimulācijas fāzēm mainoties ar centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas nomākuma periodiem.

Bērniem īpaši pārdozēšana izraisa pārsvarā centrālās nervu sistēmas traucējumus: krampjus un komu, bradikardiju, apnoju, hipertensiju un arī hipotensiju.

CNS stimulācijas simptomi ir trauksme, uzbudinājums, halucinācijas un krampji.

CNS nomākuma simptomi ir pazemināta ķermeņa temperatūra, nogurums, miegainība un koma.

Iespējami vēl arī šādi simptomi: mioze, midriāze, diaforēze, drudzis, bālums, cianoze, slikta dūša, tahikardija, bradikardija, sirds aritmija, sirdsdarbības apstāšanās, hipertensija, šokam līdzīga hipotensija, plaušu tūska, elpošanas traucējumi un apnoja.

Pārdozēšanas gadījumā indicēta intensīva ārstēšana stacionārā. Nekavējoties jālieto medicīniskā ogle (absorbents), nātrija sulfāts (caurejas līdzeklis) vai jāveic kuņģa skalošana (lielu devu pārdozēšanas gadījumā), jo ksilometazolīns var ātri uzsūkties. Lai pazeminātu asinsspiedienu, var ievadīt neselektīvu alfa adrenoblokatoru.

Asinsvadus sašaurinoši līdzekļi ir kontrindicēti. Nepieciešamības gadījumā var mazināt drudzi, veikt pretkrampju terapiju un skābekļa inhalācijas.

Dekspantenols

Pantotēnskābe un tās atvasinājumi, piemēram, dekspantenols, ir ļoti maztoksiski. Pārdozēšanas gadījumā nekādi pasākumi nav nepieciešami.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: deguna līdzekļi, simpatomimētiskie līdzekļi, kombinācijas, izņemot kortikosteroīdus. ATĶ kods: R01AB06.

Rinoloģiskais līdzeklis ir alfa simpatomimētiska līdzekļa apvienojums ar vitamīna analogu vietējai lietošanai uz deguna gļotādas. Ksilometazolīnam ir asinsvadus sašaurinoša iedarbība, tādējādi tas mazina deguna aizlikumu. Dekspantenols ir vitamīna pantotēnskābes atvasinājums, kas veicina brūču dzīšanu un aizsargā gļotādu.

Ksilometazolīna hidrohlorīds

Imidazola atvasinājums ksilometazolīna hidrohlorīds ir alfa adrenerģisks simpatomimētisks līdzeklis. Tas izraisa vazokonstrikciju, tādējādi mazinot gļotādu pietūkumu. Iedarbība parasti sākas 5 – 10 minūtēs un deguna gļotādas tūskas mazināšanās un labākas sekrēta izdalīšanās rezultātā izpaužas kā atvieglota elpošana caur degunu.

Dekspantenols

Dekspantenols (D-(+)-pantotenilspirts) ir pantotēnskābes spirta analogs, kam daļējās pārveidošanas dēļ

piemīt tāda pati bioloģiskā iedarbība kā pantotēnskābei. Tas ir labās polarizācijas D izomērs. Pantotēnskābe un tās sāļi ir ūdenī šķīstoši vitamīni, kas kā koenzīms A piedalās neskaitāmos vielmaiņas procesos, piemēram, olbaltumu un kortikoīdu sintēzes veicināšanā un antivielu veidošanā. Koenzīms A piedalās arī lipīdu veidošanā, ādas tauku slānim pildot nozīmīgu aizsargfunkciju, kā arī aminocukuru acetilēšanā, kas palīdz veidot dažādus mukopolisaharīdus. Dekspantenolam piemīt epitēliju aizsargājoša un brūču dzīšanu veicinoša iedarbība. Žurkām, kurām bija dekspantenola deficīts, dekspantenola uzklāšanai uz ādas bija trofiska iedarbība. Lietots arī, dekspantenols/pantenols var kompensēt palielinātu bojātas ādas vai gļotādu nepieciešamību pēc pantotēnskābes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Ksilometazolīna hidrohlorīds

Reizēm intranazālas lietošanas gadījumā uzsūcies ksilometazolīna hidrohlorīda daudzums var būt pietiekams, lai izraisītu sistēmisku iedarbību, piemēram, uz centrālo nervu sistēmu un kardiovaskulāro sistēmu.

Nav pieejami farmakokinētisko pētījumu dati cilvēkam par ksilometazolīna hidrohlorīdu.

Dekspantenols

Dekspantenols uzsūcas caur ādu un organismā, kā arī ādā fermentatīvi oksidējas līdz pantotēnskābei. Vitamīns ar olbaltumiem saistītā veidā tiek nogādāts plazmā. Pantotēnskābe kā galvenā sastāvdaļa tiek iekļauta koenzīmā A, kas ir visur organismā. Sīkāki pētījumi par metabolismu ādā un gļotādās nav pieejami. 60 – 70% iekšķīgi lietotās dekspantenola devas izdalās urīnā, 30 – 40% izkārnījumos.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti, neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ņemot vērā toksicitātes pētījumu rezultātus suņiem, atkārtoti ievadot ksilometazolīnu degunā, nekāds ar drošumu saistīts risks cilvēkam nav paredzams. *In vitro* baktēriju mutagenitātes pētījumu rezultāti bija negatīvi. Kancerogenitātes dati nav pieejami. Žurkām un trušiem nav novērota teratogēna iedarbība. Par terapeitisko līmeni lielākas devas bija embrijam letālas vai izraisīja pavājinātu augļa augšanu. Žurkām tika nomākta laktācija. Nav atklāti auglības traucējumi.

Pantotēnskābe un tās atvasinājumi (piemēram, dekspantenols) ir ļoti maztoksiski. Pelēm un trušiem perorālā dekspantenola/pantenola LD₅₀ bija attiecīgi 6,25 g/kg ķermeņa masas un 3,00 g/kg ķermeņa masas. Mutagenitātes, kancerogenitātes un teratogenitātes dati nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Zāles ir derīgas lietošanai 12 mēnešu laikā pēc iepakojuma pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Septanazal pieaugušajiem

Balts plastmasas aerosola flakons (ABPE) ar baltu aerosola sūkni un caurspīdīgas plastmasas vāciņu, satur 10 ml deguna aerosola, šķīduma; flakons iepakots kastītē. 10 ml deguna aerosola, šķīduma pietiek 90 izsmidzināmām devām.

Septanazal bērniem

Balts plastmasas aerosola flakons (ABPE) ar baltu aerosola sūkni un zilu plastmasas vāciņu, satur 10 ml deguna aerosola, šķīduma; flakons iepakots kastītē. 10 ml deguna aerosola šķīduma pietiek 90 izsmidzināmām devām.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

13-0207

13-0208

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 25. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 14. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.