

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem**
xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis(kusi) ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4.punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Septanazal pieaugušajiem un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Septanazal pieaugušajiem lietošanas
3. Kā lietot Septanazal pieaugušajiem
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Septanazal pieaugušajiem
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Septanazal pieaugušajiem un kādam nolūkam to lieto

Septanazal pieaugušajiem deguna aerosols satur aktīvās vielas ksilometazolīna hidrohlorīdu un dekspantenolu.

Ksilometazolīna hidrohlorīds strauji sašaurina deguna gļotādas asinsvadus un mazina tās pietūkumu un gļotu izdalīšanos. Tā mazinās aizliktā deguna sajūta. Dekspantenols ir vitamīna pantotēnskābes, kas veicina deguna gļotādas dzīšanu un aizsardzību, atvasinājums.

Septanazal pieaugušajiem lieto, lai:

- mazinātu deguna gļotādas pietūkumu rinīta gadījumā un lai veicinātu deguna gļotādas bojājumu dzīšanu,
- mazinātu nealerģisku deguna gļotādas iekaisumu (vazomotoru rinītu),
- ārstētu apgrūtinātu elpošanu caur degunu pēc deguna operācijas.

Šīs zāles paredzētas lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Septanazal pieaugušajiem lietošanas**Nelietojiet Septanazal pieaugušajiem šādos gadījumos:**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret ksilometazolīna hidrohlorīdu, dekspantenolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir sauss deguna gļotādas iekaisums un veidojas kreveles (rhinitis sicca),
- ja Jums vai Jūsu bērnam izoperēta hipofīze vai veikta cita operācija, kas skar smadzeņu apvalkus.

Šīs zāles nedrīkst lietot par 6 gadiem jaunāki bērni.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Septanazal pieaugušajiem lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs vai Jūsu bērns lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai citas zāles, kas var paaugstināt asinsspiedienu,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir paaugstināts spiediens acī (glaukoma), īpaši tad, ja tā ir slēgta kakta glaukoma,

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga sirds un asinsvadu slimība (piemēram, koronārā sirds slimība, paaugstināts asinsspiediens, pagarināta QT intervāla sindroms),
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir virsnieru dziedera audzējs (feohromocitoma),
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vielmaiņas slimība (piemēram, pastiprināti aktīvs vairogdziedzeris, kas izpaužas ar pastiprinātu svīšanu, paaugstinātu ķermeņa temperatūru un paaugstinātu sirdsdarbību, vai ja Jums ir cukura diabēts),
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vielmaiņas slimība, ko sauc par porfīriju,
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir palielināts priekšdziedzeris.

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

Nepareiza vai pārmērīga aerosola lietošana var izraisīt sistēmiskas blakusparādības, īpaši bērniem (skatīt 4. punktu).

Ilgstoša vai pārmērīga šo zāļu lietošana var izraisīt hronisku deguna gļotādas tūsku un iespējamu tās biezuma samazināšanos (bojājumu).

Nav ieteicams lietot šīs zāles, ja Jūs vai Jūsu bērns jau lieto:

- kādas citas zāles gripas ārstēšanai,
- kādas citas zāles pret klepu un saaukstēšanos, kuru sastāvā ir simpatomimētiski līdzekļi (zāles deguna aizlikuma ārstēšanai, piemēram, pseidoefedrīns, efedrīns, fenilefrīns, oksimetazolīns, ksilometazolīns, tramazolīns, nafazolīns, tuaminoheptāns).

Šo zāļu lietošana vienlaicīgi ar pieaugušajiem paredzēto Septanazal var palielināt nevēlamās ietekmes risku uz sirds un asinsvadu sistēmu un centrālo nervu sistēmu.

Jāvairās no zāļu tiešas saskares ar acīm.

Bērni

Nepārsniedziet ārsta ieteikto devu. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu par ārstēšanas ilgumu un lietošanas biežumu bērniem.

Septanazal pieaugušajiem ir paredzēts lietošanai pusaudžiem un par 6 gadiem vecākiem bērniem.

Bērniem līdz 6 gadu vecumam ir pieejams Septanazal bērniem deguna aerosols ar mazāku aktīvo vielu daudzumu devā.

Jums jāuzrauga šo zāļu lietošana par 12 gadiem jaunākiem bērniem.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas bērns nejutās labāk vai kļūst sliktāk, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Citas zāles un Septanazal pieaugušajiem

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jāizvairās no Septanazal pieaugušajiem vienlaicīgas lietošanas ar zālēm, kas paredzētas asinsspiedienu pazemināšanai (piemēram, metildopu), jo iespējama ksilometazolīna ietekme uz asinsspiedienu.

Septanazal pieaugušajiem lietošana vienlaicīgi ar zālēm depresijas ārstēšanai (monoamīnoksidāzes inhibitoriem vai tricikliskajiem antidepresantiem) un ar zālēm, kas paaugstina asinsspiedienu, var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos.

Septanazal pieaugušajiem lietošana vienlaicīgi ar citām zālēm gripas ārstēšanai un zālēm pret klepu un saaukstēšanos, kuru sastāvā ir simpatomimētiski līdzekļi (zālēm deguna aizlikuma mazināšanai, piemēram, ar pseidoefedrīnu, efedrīnu, fenilefrīnu, oksimetazolīnu, ksilometazolīnu, tramazolīnu, nafazolīnu, tuaminoheptānu), var pastiprināt nevēlamo ietekmi uz sirds un asinsvadu un centrālo nervu sistēmu.

Konsultējieties ar ārstu, pirms lietot Septanazal pieaugušajiem, ja Jūs vai Jūsu bērns lieto kādas iepriekšminētās zāles.

Septanazal pieaugušajiem kopā ar uzturu un dzērienu

Jūs varat šīs zāles lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, jo nav pieejams pietiekami daudz datu par lietošanas drošumu grūtniecēm.

Šīs zāles nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā, jo nav zināms, vai ksilometazolīna hidrohlorīds izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka šīs zāles nevēlami ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja tās lieto atbilstoši ieteikumiem.

Septanazal pieaugušajiem satur nātriju

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

3. Kā lietot Septanazal pieaugušajiem

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem, pusaudžiem un par 6 gadiem vecākiem bērniem ir pa vienai izsmidzināmai devai katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā atbilstoši nepieciešamībai. Deva atkarīga no individuālās jutības un klīniskās efektivitātes.

Lietošanas ilgums

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 7 dienām. Atkārtotu lietošanu drīkst atsākt tikai pēc dažu dienu pārtraukuma.

Par lietošanas ilgumu bērniem vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

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.



Ievietojiet flakona uzgali maksimāli vertikālā stāvoklī vienā nāsī un vienreiz nospiediet aerosola galviņu. Izsmidzināšanas brīdī 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.



Pacientiem ar paaugstinātu spiedienu acī (glaukomu), īpaši slēgta kakta glaukomu, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat lietojis Septanazal pieaugušajiem vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk šo zāļu nekā noteikts vai ja nejauši iedzerat lielu šo zāļu daudzumu, iespējamās šādas blakusparādības: zīlīšu sašaurināšanās (mioze), zīlīšu paplašināšanās (midriāze), drudzis, svīšana, bālums, zilas lūpas (cianoze), slikta dūša, krampji, sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi (paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība, sirdsdarbības ritma traucējumi, sirds mazspēja, sirdsdarbības apstāšanās, paaugstināts asinsspiediens (hipertensija), elpošanas traucējumi (plaušu tūska, apgrūtināta elpošana) un psihiski traucējumi.

Jums var būt arī miegainība, pazemināta ķermeņa temperatūra, sirdsdarbības palēnināšanās un pazemināts asinsspiediens, elpošanas apstāšanās un koma.

Ja ievērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Septanazal pieaugušajiem

Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, ādas un gļotādu pietūkums, ādas izsitumi, nieze.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- sirdsklauves (sirdspukstu sajūta), tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), hipertensija (augsts asinsspiediens).

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10000 cilvēkiem):

- nemiers, miega traucējumi, halucinācijas (galvenokārt bērniem),
- nogurums (miegainība, sedācija), galvassāpes,
- sirdsdarbības ritma traucējumi (aritmijas),
- deguna gļotādas pietūkums (pēc ārstēšanas pārtraukšanas), deguna asiņošana,
- krampji (īpaši bērniem).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- deguna gļotādas dedzināšana un sausums, šķavas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Septanazal pieaugušajiem

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Septanazal pieaugušajiem satur

- Aktīvās vielas ir ksilometazolīna hidrohlorīds un dekspantenols.
Katrs deguna aerosola, šķīduma mililitrs satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 50 mg dekspantenola.
Vienā izsmidzināmā devā ir 0,1 ml deguna aerosola, šķīduma, kas satur 0,1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5,0 mg dekspantenola.
- Citas sastāvdaļas ir kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts un attīrīts ūdens. Skatīt 2. punktu "Septanazal pieaugušajiem satur nātriju".

Septanazal pieaugušajiem ārējais izskats un iepakojums

Deguna aerosols, šķīdums (deguna aerosols) ir dzidrs, bezkrāsains, šķidr šķīdums.

Septanazal pieaugušajiem ir pieejams šādā iepakojumā: 10 ml deguna aerosola, šķīduma plastmasas aerosola flakonā ar aerosola sūkni; flakons iepakots kastītē. 10 ml deguna aerosola, šķīduma pietiek 90 izsmidzināmām devām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija	Septanazal pro dospělé
Bulgārija	Септаназал за възрастни (Septanazal for adults)
Igaunija	Septanazal
Ungārija	Septanazal 1 mg/1 ml + 50 mg/1 ml oldatos orrspray felnőtteknek
Lietuva	Septanazal 1mg/ 50mg/ 1ml nosies purškalas (tirpalas), suaugusiems
Latvija	Septanazal 1 mg/ 50 mg/ ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem
Polija	Septanazal dla dorosłych
Rumānija	Septanazal
Slovākija	Septanazal sprej pre dospelých
Slovēnija	Septanazal za odrasle

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023

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