

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕПТАНАЗАЛ

SEPTANAZAL®

Регистрационный номер: ЛП-002731

Торговое наименование: СептаНазал

Международное непатентованное или группировочное наименование: декспантенол +
ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

	1 мл спрея	1 доза спрея
	содержит:	содержит:
<i>Действующие вещества:</i>		
Декспантенол	50,00 мг	5,00 мг
Ксилометазолин гидрохлорид	1,00 мг	0,10 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Калия дигидрофосфат	9,00 мг	0,90 мг
Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,30 мг	0,03 мг
Вода очищенная	до 1,00 мл	до 0,1 мл

1 доза препарата составляет 0,1мл раствора.

Номинальное количество доз препарата во флаконе – 90 доз

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: носа заболеваний средство лечения

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, устраняет заложенность носа, облегчает носовое дыхание. Действие ксилометазолина обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Дексапантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (КоА), и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует восстановление кожи и слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется. Концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Дексапантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5-1 мг/мл, в сыворотке крови – 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизменном виде.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита, острый аллергический ринит, вазомоторный ринит, синусит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома; атрофический ринит; гипертиреоз, порфирия, гиперплазия предстательной железы, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет;

С осторожностью: Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления (АД).

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Учитывая, что нет данных о репродуктивной токсичности препарата Септаназал, не рекомендуется его применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для Взрослых и детей старше 6 лет.

По одному дозированному впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.



Перед применением снимите защитный колпачок. Перед первым применением спрея или после длительного перерыва необходимо несколько раз нажать на помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления.



Вставьте вертикально наконечник флакона в носовой ход, сделайте медленный вдох через нос, одновременно нажав один раз на помповое дозирующее устройство. Повторите процедуру в другой носовой ход. После применения наконечник следует протереть бумажной салфеткой и закрыть защитным колпачком.

Продолжительность терапии 3-5 дней

Побочное действие

При частом или длительном применении: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция, аллергические реакции, отек слизистой оболочки полости носа, тошнота, рвота, головная боль, сухой ринит, ощущение сердцебиения, повышение АД, тахикардия, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка

Симптомы:

В случаях передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушения ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышение АД, отек легких,

нарушение функции дыхания, галлюцинация.

У пациентов так же могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение: прием энтеросорбентов (активированный уголь) и промывание желудка, кислородная вентиляция легких. С целью снижения АД применяют 5мг фентоламина 0,9% растворе натрия хлорида путем внутривенного введения или 100мг фентоламина внутрь. Сосудосуживающие лекарственные средства противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства..

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с *ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами* может привести к усилению системного действия

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 5 дней.

Не содержит консервантов. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 недель

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автомобилем, работа с движущимися механизмами).

В период применения препарата следует соблюдать меры предосторожности, либо избегать управления транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный,

5 мг + 0,1 мг/доза.

10 мл (90 доз) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством (помпой) и прозрачным защитным колпачком из комбинированного материала.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ/Организация, принимающая претензии потребителей:

123022, РФ, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13, стр.41

Тел.: (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01