

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

**Листок-вкладыш  
Информация для пациентов**

**СептаНазал® для детей 0,5 мг / 50 мг в 1 мл назального спрея  
Ксилометазолина гидрохлорид / Декспантенол**

**Торговое название**

СептаНазал® для детей (SeptaNazal® for children)

**Международное непатентованное название**

Xylometazoline / Dexpanthenol

Ксилометазолин / Декспантенол

**Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный

**Описание**

Прозрачная, бесцветная жидкость.

**Состав**

1 мл назального спрея содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола. 1 доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

*Вспомогательные вещества:* калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

**Код классификации лекарственного средства**

Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикоиды.

Код ATХ: R01AB06.

**Фармакологические свойства**

СептаНазал® для детей – назальный спрей, содержащий активные вещества ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолина гидрохлорид обладает сосудосуживающим эффектом, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа. Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты, оказывает защитное действие и способствует заживлению повреждений слизистой оболочки.

**Показания к применению**

Препарат рекомендован:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых



1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

- респираторных заболеваниях с симптомами ринита (насморка),
- в качестве поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа,
  - для облегчения состояния при вазомоторном рините,
  - для восстановления дыхания в носовой полости после хирургического вмешательства.

Препарат рекомендован детям с 2 лет.

### **Способ применения и дозировка**

ИнTRANАЗАЛЬНО.

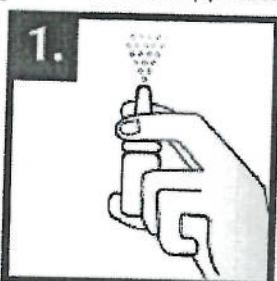
*Дети от 2 до 6 лет* - одно впрыскивание СептаНазал® для детей в каждый носовой ход, до 3 раз в день.

*Детям старше 6 лет* рекомендован назальный спрей СептаНазал® для взрослых, содержащий более высокую дозу действующего вещества. Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

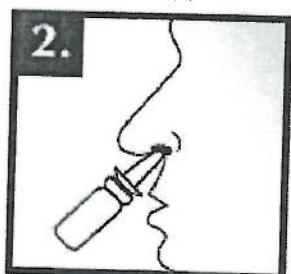
### Способ применения

Снять защитный колпачок с распылителя.

Перед первым применением, а также, если спреем не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока.



Верхнюю часть (наконечник) распылителя следует ввести в как можно более вертикальном положении в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания пациенту следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.



После каждого применения наконечник распылителя следует протереть бумажной салфеткой и закрыть колпачком.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER APPROVAL OF THE GABRIELYAN JSC	
Expert 1	<i>Овсянкин</i>
Expert 2	<i>Любимов</i>
Date	06.08.15
Applicant	14.09.15
Date	

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Если Вам понадобились дополнительная информация или совет, обратитесь к врачу или фармацевту.

### **Побочное действие**

Подобно любому лекарственному средству в единичных случаях препарат может вызывать побочные эффекты.

Нечасто: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек).

Редко: сердцебиение, тахикардия, гипертензия.

Очень редко: возбужденное состояние, бессонница, повышенная утомляемость, головная боль, галлюцинации (главным образом, у детей); аритмия; отек слизистой оболочки носа (после прекращения лечения), носовое кровотечение; судороги (преимущественно у детей).

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным): жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

При появлении побочных реакций, в том числе, не указанных в листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к врачу.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Сухое воспаление слизистой оболочки носа.

Хирургическое удаление гипофиза или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).

СептаНазал® для детей противопоказан детям младше 2 лет.

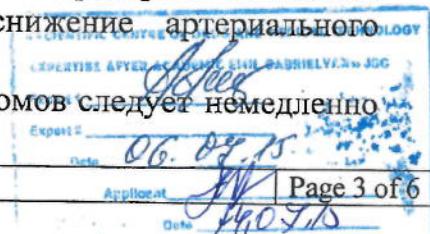
### **Передозировка**

При применении интраназально системное воздействие маловероятно, поскольку местное сужение просвета кровеносных сосудов приводит к снижению абсорбции.

В случае превышения рекомендуемых доз или случайного приема перорально (внутрь) больших количеств препарата возможны следующие нежелательные эффекты: сужение зрачков (миоз), расширение зрачков (мидриаз), лихорадочное состояние, повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, синюшная окраска губ (цианоз), тошнота, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, респираторные нарушения, психические расстройства.

Кроме того, в случае превышения рекомендуемых доз или случайного приема перорально (внутрь) больших количеств препарата возможны сонливость, понижение температуры тела, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома.

При появлении любого из перечисленных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.



1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

### Меры предосторожности

Перед применением следует проконсультироваться с врачом:

- если пациент получает терапию ингибиторами моноаминооксидазы (ИМАО) и другими препаратами, потенциально повышающими артериальное давление,
- при повышенном внутриглазном давлении (глаукома), особенно при закрытоугольной глаукоме,
- при тяжелых заболеваниях сердца и органов кровообращения (например, коронарная болезнь сердца, повышенное артериальное давление),
- при феохромоцитоме,
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоидизм, диабет),
- при порфирии,
- при гиперплазии простаты.

Применение препарата в случае хронического ринита возможно только под наблюдением врача, поскольку существует вероятность развития атрофии слизистой оболочки носа.

Длительное применение и передозировка противоотёчных симпатомиметиков могут способствовать развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Подобный эффект может приводить к сужению дыхательных путей, что в свою очередь вынуждает пациента повторно использовать препарат вплоть до постоянного применения, с последующим хроническим отеком или атрофией слизистой оболочки носа.

В менее тяжелых случаях для поддержания, по крайней мере, частичного носового дыхания следует прекратить введение симпатомиметика сначала в один носовой ход, а после уменьшения симптомов произвести аналогичные изменения с другим носовым ходом.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

### Применение у детей

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Рекомендовано проконсультироваться с врачом относительно продолжительности терапии и особенностей дозирования у детей.

При отсутствии иных указаний со стороны лечащего врача, продолжительность терапии составляет до 7 дней. Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней.

Применение препарата у детей младше 12 лет должно проводиться под наблюдением взрослых.

Если после 3 дней лечения улучшения состояния ребенка не наблюдается, или ребенок чувствует себя хуже, следует проконсультироваться с врачом.



1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

### **Беременность и период лактации**

В период беременности и лактации перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Не рекомендовано применять препарат в период беременности в связи с отсутствием достаточного количества данных по безопасности.

Не рекомендовано применять препарат в период лактации, поскольку неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко.

### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами**

При применении в соответствии с рекомендациями препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Перед началом приёма необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства.

Сопутствующее применение препаратов для лечения депрессии (ингибиторов моноаминооксидазы транилципроминового типа или трициклических антидепрессантов), а также препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

При одновременном применении с лекарственными средствами для лечения гриппа, а также симпатомиметиками, содержащимися в средствах от насморка и кашля (например, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан), возможно влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

### **Условия и срок хранения**

#### До вскрытия флакона

Не требует особых условий хранения.

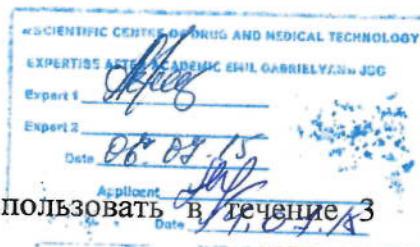
#### После вскрытия флакона

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности - 2 года**

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 3 месяцев.



1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска

Без рецепта врача.

#### Упаковка

Пластиковый флакон (ПЭВП) белого цвета с помпой белого цвета и красным пластиковым колпачком: 10 мл назального спрея, в коробке, с листком-вкладышем. 10 мл назального спрея соответствуют 100 распылениям.

#### Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

#### Владелец регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место, Шмарешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

