

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

**Листок-вкладыш  
Информация для пациентов**

**СептаНазал® для взрослых 1 мг / 50 мг в 1 мл назального спрея**  
Ксилометазолина гидрохлорид / Декспантенол

**Торговое название**

СептаНазал® для взрослых (SeptaNasal® for adults)

**Международное непатентованное название**

Xylometazoline / Dexpanthenol  
Ксилометазолин / Декспантенол

**Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный

**Описание**

Прозрачная, бесцветная жидкость.

**Состав**

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

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

**Код классификации лекарственного средства**

Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды.  
Код АТХ: R01AB06.

**Фармакологические свойства**

СептаНазал® для взрослых - 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 6 лет и взрослым.

### Способ применения и дозировка

Интраназально.

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

*Детям младше 6 лет* рекомендован назальный спрей СептаНазал® для детей, содержащий меньшую дозу действующего вещества.

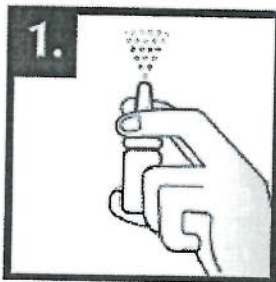
*Взрослые* - одно впрыскивание СептаНазал® для взрослых в каждый носовой ход, до 3 раз в день.

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

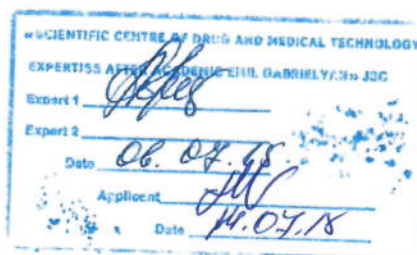
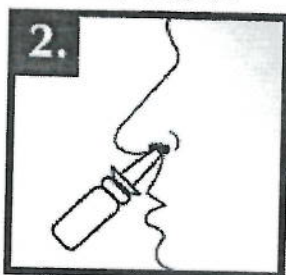
#### Способ применения

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.



1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

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

Если Вам понадобилась 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 взрослых противопоказан детям младше 6 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 (внутри) 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 (внутри) больших количеств препарата возможны сонливость, понижение температуры тела, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома.

1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

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

### Меры предосторожности

Перед применением следует проконсультироваться с врачом:

- если пациент получает терапию ингибиторами моноаминоксидазы (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, гипертиреозидизм, 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 противоотечных 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.

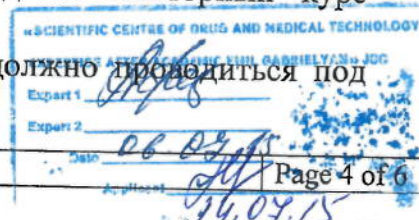
Следует избегать попадания препарата в глаза.

#### 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.



1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

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

**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 моноаминоксидазы трициклического 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

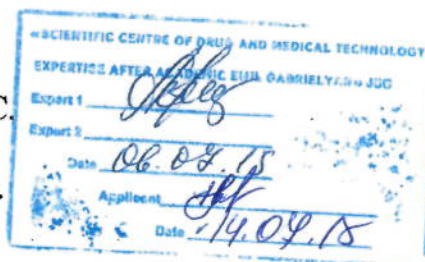
Не требует особых условий хранения.

После вскрытия флакона

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности - 2 года**



1.3.1	Xylometazoline + Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 3 месяцев.

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 полупрозрачным пластиковым колпачком: 10 мл назального спрея в коробке с листком-вкладышем. 10 мл назального спрея соответствуют 100 распылениям.

**Производитель**

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

**Владелец регистрационного удостоверения**

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

