

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Septanazal, 1 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus Ksülometasoliinvesinikkloriid, dekspantenool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Septanazal 1 mg/50 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Septanazal 1 mg/50 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Septanazal 1 mg/50 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Septanazal 1 mg/50 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Septanazal 1 mg/50 mg/ml ja milleks seda kasutatakse**

Septanazal 1 mg/50 mg/ml ninasprei sisaldab toimeaineid ksülometasoliinvesinikkloriidi ja dekspantenooli.

Ksülometasoliinvesinikkloriid ahendab kiiresti nina limaskesta veresoone, vähendades nina limaskesta turset ja ninasekreedi kogust. Seeläbi leeveneb ninakinnisus. Dekspantenool on vitamiin pantoteenhappe derivaat, mis soodustab ninalimaskesta paranemist ja kaitseb limaskesti.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml kasutatakse:

- nina limaskesta turse vähendamiseks nohu korral ja limaskesta kahjustuste paranemist toetavaks raviks;
- nina limaskesta mitteallergilise põletiku (vasomotoorne riniit) leevendamiseks;
- ninahingamise takistuse raviks pärast operatsiooni.

Ravim on kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel ning vanematel lastel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Septanazal 1 mg/50 mg/ml kasutamist**

##### **Ärge kasutage Septanazal 1 mg/50 mg/ml:**

- kui teie või teie laps on ksülometasoliinvesinikkloriidi, dekspantenooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või teie lapsel esineb nina limaskesta kuiv põletik ja koorikud ninas (*rhinitis sicca*);
- kui teil või teie lapsele on tehtud hüpofüüsi kirurgiline eemaldamine või muu ajukelme avatusega operatsioon.

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Septanazal 1 mg/50 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie või teie laps kasutate monoaminoooksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) või teisi ravimeid, mis võivad tõsta vererõhku;

- kui teil või teie lapsel on tõusnud silmasisene rõhk (glaukoom), eriti kui esineb suletudnurga glaukoom;
- kui teil või teie lapsel on diagnoositud raske südame-veresoonkonna haigus (nt südame isheemiatõbi, kõrge vererõhk);
- kui teil või teie lapsel on diagnoositud neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil või teie lapsel on diagnoositud ainevahetushäire (nt kilpnäärme ületalitlus, mille sümptomid on suurenenud higistamine, kehatemperatuuri tõus ja südame löögisageduse kiirenemine, või kui esineb diabeet);
- kui teil või teie lapsel on diagnoositud ainevahetushäire nn porfüüria;
- kui teil või teie lapsel on eesnäärme suurenemine.

Nina limaskesta atroofia ohu tõttu võib kroonilise nohu korral ravimit kasutada ainult arstliku järelevalve all.

Ravimi vale kasutamine või üleannustamine võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid, eriti lastel (vt lõik 4).

Selle ravimi pikaajaline või suuremate annuste kasutamine võib põhjustada nina limaskesta kroonilist turset ja võimalik, et ka õhenemist (kahjustumist).

Selle ravimi kooskasutamine järgmiste ravimitega ei ole soovitatav:

- teised gripiravimid;
- teised köha- ja nohuvastased ravimid, mis sisaldavad sümpatomimeetikume (ninakinnisust leevendavad ravimid, näiteks pseudoefedriin, efedriin, fenüülefriin, oksümetasoliin, ksülometasoliin, tramasoliin, nafasoliin, tuaminoheptaan).

Nende ravimite ja Septanazal 1 mg/50 mg/ml samaaegne kasutamine võib suurendada kardiovaskulaarsete ja kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimete tekkeriski.

Vältige ravimi sattumist silmadesse.

### **Lapsed**

Ärge ületage arsti soovitatud annust. Ravi kestuse ja ravimi kasutamissageduse osas lastel pidage nõu oma arstiga.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja 6-aastastel ning vanematel lastel. Alla 6-aastaste laste jaoks on saadaval Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml ninasprei, mis sisaldab vähem toimeainet.

Alla 12-aastastel lastel peab ravimi manustamine toimuma täiskasvanu järelevalve all.

Kui lapse enesetunne ei parane või halveneb pärast 3 ravipäeva, pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Septanazal 1 mg/50 mg/ml**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml samaaegset kasutamist ravimitega, mis langetavad vererõhku (nt metüüldopa) tuleb vältida ksülometasoliini võimaliku vererõhku tõstva toime tõttu.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml samaaegne kasutamine mõnede teiste depressiooniravimitega (monoaminooksüdaasi inhibiitorid või tritsüklilised antidepressandid) ja ka vererõhku tõstvate ravimitega võib tõsta vererõhku.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml samaaegne kasutamine mõnede teiste gripi või köha- ja nohuvastaste ravimitega, mis sisaldavad sümpatomimeetikume (ninakinnisust leevendavad ravimid, näiteks pseudoefedriin, efedriin, fenüülefriin, oksümetasoliin, ksülometasoliin, tramasoliin, nafasoliin, tuaminoheptaan), võib suurendada kardiovaskulaarsete ja kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimete esinemist.

Kui teie või teie laps kasutate ükskõik millist ülalpool mainitud ravimit, pidage enne Septanazol 1 mg/50 mg/ml kasutamist nõu oma arstiga.

### **Septanazol 1 mg/50 mg/ml koos toidu ja joogiga**

Ravimit võib kasutada söögiaegadest sõltumata.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, sest ohutusandmed rasedate kohta puuduvad.

Ravimit ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, sest andmed ksülometasoliinvesinikkloriidi eritumisest rinnapiima on puudulikud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimil ei ole soovitatud annustes kasutamisel toimet autojuhtimisele või masinate käsitsemise võimele.

## **3. Kuidas Septanazol 1 mg/50 mg/ml kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele, noorukitele ja 6-aastastele ning vanematele lastele on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse vajadusel kuni 3 korda ööpäevas. Annus sõltub individuaalsest tundlikkusest ja kliinilisest toimest.

### **Ravi kestus**

Ärge kasutage seda ravimit kauem kui 7 päeva. Enne ravimi taaskasutamist peab pidama mõnepäevase pausi.

Ravi kestuse osas lastel pidage alati nõu arstiga.

### **Manustamisviis**

Kõigepealt eemaldage pudelilt kaitsekork.

Enne esimest kasutuskorda või kui seda ei ole pikka aega kasutatud, vajutage pumpa paar korda, kuni pudelist väljub peen udujuga.



Asetage otsik püstiselt ühte ninasõõrmesse ja vajutage üks kord pumbale. Pihustuse ajal peab patsient kergelt sisse hingama. Vajaduse korral korrake tegevust ka teise ninasõõrmesse.

Pärast kasutamist puhastage pihusti otsik pabersalvrätikuga ja sulgege pudel kaitsekorgiga.



Kõrgeenenud silmasisese rõhuga (glaukoomiga) patsiendid, eriti suletudnurga glaukoomi korral, peavad enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

#### **Kui te kasutate Septanazal 1 mg/50 mg/ml rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate ravimit ettenähtust rohkem või kui te neelate kogemata alla suure koguse ravimit, võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: pupillide ahenemine (mioos), pupillide laienemine (müdriaas), palavik, higistamine, naha kahvatus, huulte sinakus (tsüanoos), iiveldus, krambid, südameveresoontkonna häired [südame löögisageduse kiirenemine, aeglustunud südame löögisagedus, südame rütmihäired, vereringe seiskus, südameseiskus, kõrge vererõhk (hüpertensioon)], hingamiselundite häired (kopsuturse, hingamisraskused) ja vaimsed häired.

Esineda võivad ka unisus, kehatemperatuuri langus, südame löögisageduse aeglustumine, vererõhu langus, hingamisseiskus ja kooma.

Kui täheldate ükskõik millist nendest sümptomitest, pöörduge kohe oma arsti poole.

#### **Kui te unustate Septanazal 1 mg/50 mg/ml kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks naha ja limaskestade turse, nahalööve, sügelus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- palpitatsioonid (tuntavad südamelöögid), tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine), hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Väga harv (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):

- rahutus, unehäired, hallutsinatsioonid (peamiselt lastel),
- väsimus (unisus, sedatsioon), peavalu,
- südame rütmihäired (arütmiaid),
- nina limaskesta turse (pärast ravi lõpetamist), ninaverejooks,
- krambihood (eriti lastel).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõrvetus- ja kuivustunne nina limaskestal, aevastamine.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Septanazal 1 mg/50 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist 3 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Septanazal 1 mg/50 mg/ml sisaldab**

- Toimeained on ksülometasoliinvesinikkloriid ja dekspantenoool.  
Üks ml ninasprei lahust sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 50 mg dekspantenooli.  
Üks pihustus sisaldab 0,1 ml ninasprei lahust, mis sisaldab 0,1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 5,0 mg dekspantenooli.
- Teised koostisosad on kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Septanazal 1 mg/50 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu**

Ninasprei, lahus on selge, värvitu lahus.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml on müügil karbis, mis sisaldab 10 ml ninasprei lahust plastist pumbaga pudelis. 10 ml ninasprei lahust jagub 100 pihustuseks.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**