ЛП-№(003010)-(РГ-RU) от 13.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СептаНазал, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный [для детей]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

1 мл спрея назального дозированного содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида) и 50 мг декспантенола.

Каждая доза содержит 0,05 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида) и 5 мг декспантенола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный [для детей].

Прозрачный, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СептаНазал показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети в возрасте от 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

Рекомендуемая доза – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует проконсультироваться с врачом.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Другая дозировка комбинации ксилометазолин + [декспантенол] в виде спрея назального дозированного (0,1 мг + 5 мг/доза) может лучше удовлетворять потребности детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Способ применения

Интраназально. Перед применением очистите носовые ходы.



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



Вставьте вертикально наконечник флакона в носовой ход ребенка. Попросите ребенка сделать медленный вдох через нос, одновременно нажмите один раз на помповое дозирующее устройство. Повторите процедуру для другого носового хода. После применения наконечник протрите бумажной салфеткой и закройте защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину и декспантенолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Артериальная гипертензия.
- Тахикардия.
- Выраженный атеросклероз.
- Глаукома.
- Гипертиреоз.
- Атрофический ринит.
- Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия полости носа.
- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии.
- Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат СептаНазал и обратиться за медицинской помощью.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не следует применять препарат более 7 дней.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» («медикаментозный ринит») и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, т. е., по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять при беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития системных нежелательных реакций (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Психические нарушения:

редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль.

Нарушение со стороны органа зрения:

очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

редко – ощущение сердцебиения;

очень редко – тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота;

редко – рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – жжение в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: + 7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать выраженное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов

Код АТХ: R01AB06

Механизм действия/фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие ксилометазолина обычно наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (в том числе в течение всей ночи).

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Декспантенол – 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ксилометазолин

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

Декспантенол

Абсорбция/распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, которая связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л.

Биотрансформация/элиминация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон).

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

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

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: + 7 (495) 994 70 70

Факс: + 7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003010)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15 августа 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СептаНазал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.