

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septanazal, 1 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus
Septanazal, 0,5 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Septanazal 1 mg/50 mg/ml

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.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml

Üks ml ninasprei lahust sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 50 mg dekspantenooli.

Üks pihustus sisaldab 0,1 ml ninasprei lahust, mis sisaldab 0,05 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 5,0 mg dekspantenooli.

INN. *Xylometazolinum, dexpanthenolum.*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, lahus.
Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Septanazal 1 mg/50 mg/ml on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ning 6-aastastele ja vanematele lastele.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml on näidustatud 2...6-aastastele lastele.

- Nina limaskesta turse vähendamine riniidi korral ja limaskesta kahjustuste paranemist toetav ravi.
- Vasomotoorse riniidi sümptomite leevendamine.
- Takistatud ninahingamise ravi pärast ninaoperatsiooni.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Septanazal 1 mg/50 mg/ml tavaline annus on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse vastavalt vajadusele kuni 3 korda ööpäevas.

Annus sõltub individuaalsest tundlikkusest ja kliinilisest toimest.

Ravi kestus on kuni 7 päeva, kui arst ei ole teisiti määranud. Enne uut ravikuuri peab pidama mõnepäevase pausi.

Lapsed

Ravimi manustamine alla 12-aastastele lastele peab toimuma täiskasvanu järelevalve all. Kui pärast 3-päevast ravi ei ole enesetunne paranenud või on halvenenud, tuleb patsiendi kliinilist seisundit uuesti hinnata.

Üle 6-aastased lapsed

Septanazal 1 mg/50 mg/ml tavaline annus ≥ 6 -aastastel lastel on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse kuni 3 korda ööpäevas. Ravi kestuse lastel määrab arst.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele (vt lõik 4.3).

Lapsed vanuses 2...6 aastat

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml tavaline annus 2...6-aastastel lastel on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse kuni 3 korda ööpäevas. Ravi kestuse lastel määrab arst.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml on vastunäidustatud alla 2-aastastele lastele (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Kõigepealt eemaldage pudelilt kaitsekork.

Enne esmakordset kasutamist või kui seda ei ole pikka aega kasutatud, vajutage pumpa paar korda, kuni pihustub ühtlane juga.



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



Pärast igat kasutamist puhastage pihusti otsik pabersalvrätikuga ja sulgege pudel kaitsekorgiga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Kuiv ja põletikuline nina limaskest (*rhinitis sicca*).

Anamneesis transsfenoidaalne hüpofüsektoomia või muu kõvakelme avatusega operatsioon.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele.

Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml on vastunäidustatud alla 2-aastastele lastele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit võib järgnevatel juhtudel kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hoolikat hindamist:

- monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) ja teisi vererõhku tõstvaid ravimeid kasutavad patsiendid;
- silmasisese rõhu tõus, eriti suletudnurga glaukoomi puhul;
- tõsised kardiovaskulaarsed haigused (nt südame isheemiatõbi, hüpertensioon);
- feokromotsütoom;
- metaboolsed häired (nt hüpertüreoidism, *diabetes mellitus*);
- porfüüria;
- eesnäärme hüperplaasia.

Pikenenud QT sündroomiga patsientidel, keda ravitakse ksülometasoliiniga, võib esineda suurem risk raskete ventrikulaarsete arütmiate tekkeks.

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

Dekongestantidest sümpatomimeetikumide pikaajaline kasutamine ja üleannustamine võivad põhjustada nina limaskesta reaktiivset hüperemiat. See nn „tagasilöögi efekt“ põhjustab hingamisteede ahenemist. Selle tagajärjel kasutab patsient ravimit järjest sagedamini, kuni lõpuks on vajadus ravimi järele pidev. Tagajärjeks on nina limaskesta krooniline turse (*rhinitis medicamentosa*) või isegi nina limaskesta atroofia.

Kergematel juhtudel võib kaaluda sümpatomimeetikumi kasutamise katkestamist alguses ühes ninasõõrmes ja sümptomite möödumisel katkestada ravimi manustamine ka teise ninasõõrmesse. See tagab vähemalt osalise ninahingamise säilimise.

Vältige ravimi otsest kokkupuudet silmadega.

Ravimi väärkasutamise või liigannustamise korral võib ksülometasoliini imendumine põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid, eriti lastel (kardiovaskulaarsed ja neuroloogilised kõrvaltoimed) (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Samaaegne kasutamine sümpatomimeetikumidega (nt pseudoefedriin, efedriin, fenüülefriin, oksümetasoliin, ksülometasoliin, tramasoliin, nafasoliin, tuaminoheptaan) ei ole soovitatav, sest esineb suurem risk kardiovaskulaarsete ja neuroloogiliste kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.5).

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes pihustuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ksülometasoliinvesinikkloriid

Septanazal 1 mg/50 mg/ml/Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml ja hüpertensioonivastaste ainete (nt metüüldopa) samaaegset kasutamist tuleb ksülometasoliini vererõhku tõstva toime tõttu vältida.

Septanazal 1 mg/50 mg/ml/Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml ja tranüültsüpromiini tüüpi monoaminooksüdaasi inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantide ning vererõhku tõstvate ravimite samaaegne kasutamine võib tõsta vererõhku, sest nende toimeained mõjutavad südame-veresoonkonda.

Samaaegne kasutamine sümpatomimeetikumidega (nt pseudoefedriin, efedriin, fenüülefriin, oksümetasoliin, ksülometasoliin, tramasoliin, nafasoliin, tuaminoheptaan) võib põhjustada kardiovaskulaarsete ja närvisüsteemi aditiivseid kõrvaltoimeid.

Dekspantenool

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Septanazol 1 mg/50 mg/ml/Septanazol 0,5 mg/50 mg/ml ei tohi kasutada raseduse ajal, sest ksülometasoliinvesinikkloriidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Imetamine

Septanazol 1 mg/50 mg/ml/Septanazol 0,5 mg/50 mg/ml ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, sest andmed ksülometasoliinvesinikkloriidi eritumisest rinnapiima on puudulikud.

Fertiilsus

Septanazol 1 mg/50 mg/ml/Septanazol 0,5 mg/50 mg/ml mõju fertiilsusele ei ole teada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kui Septanazol 1 mg/50 mg/ml/Septanazol 0,5 mg/50 mg/ml kasutatakse vastavalt juhistele, ei oma see toimet autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

- Väga sage ($\geq 1/10$)
- Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
- Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
- Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
- Väga harv ($< 1/10\ 000$)
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired	ülitundlikkus-reaktsioonid (angioödeem, nahalööve, sügelus)			
Psühhiaatrilised häired			rahutus, unetus, hallutsinatsioonid (peamiselt lastel)	
Närvisüsteemi häired			väsimus (unetus, sedatsioon), peavalu	
Südame häired		palpitatsioonid, tahhükardia, hüpertensioon	rütmihäired	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			taastekkiv ninakinnisus, ninaverejooks	kõrvetus- ja kuivustunne nina limaskestal, aevastamine
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			krambid (eriti lastel)	

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ksülometasoliinvesinikkloriid

Imidasooli derivaatide intoksikatsiooni kliiniline pilt võib olla mitmekesine, sest kardiovaskulaar- ja kesknärvisüsteemi stimulatsioon ning pidurdus vahelduvad.

Üleannustamisega kaasnevad kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed, eriti lastel: krampid ja kooma, bradükardia, apnoe, hüpertensioon ja samuti hüpotensioon.

KNS'i stimulatsiooni sümptomid on ärevus, agiteeritus, hallutsinatsioonid ja krampid.

KNS'i pidurduse sümptomid on kehatemperatuuri langus, väsimus, unisus ja kooma.

Kaasneda võivad järgnevad sümptomid: miaoos, müdriaas, higistamine, palavik, kahvatus, tsüanoos, iiveldus, tahhükardia, bradükardia, südame rütmihäired, südameseiskus, hüpertensioon, šokiga sarnanev vererõhu langus, kopsuturse, hingamishäired ja apnoe.

Raske üleannustamise korral on vajalik intensiivravi. Kuna ksülometasoliin imendub kiiresti, peab otsekohe manustama aktiivsütt (absorbent), naatriumsulfaati (kõhulahtisti) või tegema maoloputuse (suurte annuste korral). Vererõhu alandamiseks võib manustada mitteselektiivset alfa-adrenergilist süsteemi blokaatorit.

Vasopressoorsed ained on vastunäidustatud. Vajaduse korral peab kasutusele võtma järgmised meetmed: palaviku alandamine, krambivastane ravi ja hapniku inhalatsioon.

Dekspantenool

Pantoteenhappe ja selle derivaatide, sh dekspantenool, toksilisus on väga madal. Üleannustamine ei nõua erimeetmete kasutamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: nasaalsed preparaadid; sümpatomimeetikumide (v.a kortikosteroidide) kombinatsioonid. ATC-kood: R01AB06

Nasaalne ravim on alfasümpatomimeetikumi ja vitamiini analoogi kombinatsioon, mis on mõeldud paikseks manustamiseks nina limaskestale. Ksülometasoliin ahendab veresoone ja leevendab seeläbi ninakinnisust. Dekspantenool on vitamiin pantoteenhappe derivaat, mis soodustab limaskesta haavandite paranemist ja kaitseb limaskesta.

Ksülometasoliinvesinikkloriid

Imidasooli derivaat ksülometasoliinvesinikkloriid on alfa-adrenergiline sümpatomimeetikum. Sellel on vasokonstriktorne toime, mis vähendab limaskesta turset. Toime algust täheldatakse tavaliselt 5...10 minuti jooksul. Selle tõestuseks on vabam ninahingamine, sest alaneb limaskesta turse ja paraneb sekreedi voolavus.

Dekspantenool

Dekspantenool (D-(+)-pantotenüülalkohol) on pantoteenhappe alkoholanaloo. Tänu vaheühendi moodustumisele on sellel sama bioloogiline toime nagu pantoteenhappel. Sellel on lineaarselt polariseeritud valgust päripäeva pöörav D-konfiguratsioon. Pantoteenhappe ja selle soolad on vees lahustuvad vitamiinid, mis osalevad mitmetes ainevahetusprotsessides (nt valkude ja glükokortikoidide sünteesi ning antikehade tootmise soodustamine) kui koensüüm A. Koensüüm A osaleb muuhulgas lipiidide sünteesis, mille kaudu täidab naha rasvkude kaitsefunktsiooni, ja ka aminosuhkrute atsetüülumises, millisel teel moodustuvad erinevad mukopolüsahhariidid.

Dekspantenoolil on epiteeli kaitsvad omadused ja see soodustab haavade paranemist.

Dekspantenooli puudusega rottidel oli dekspantenooli manustamisel nahale toitev mõju.

Välispidisel kasutamisel suudab dekspantenool/pantenoool kompenseerida kahjustunud naha või limaskesta suurenenud pantoteenhappe vajaduse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ksülometasoliinvesinikkloriid

Aeg-ajalt võivad intranasaalselt manustatud ksülometasoliinvesinikkloriidi imendumise tagajärjel tekkida süsteemsed kõrvaltoimed, nt kardiovaskulaarsed ja kesknärvisüsteemiga seotud toimed. Puuduvad farmakokineetiliste uuringute andmed ksülometasoliinvesinikkloriidi kasutamise kohta inimestel.

Dekspantenool

Dekspantenool imendub läbi naha. Organismis ja nahas oksüdeeritakse see ensümaatilisel teel pantoteenhappeks. Vitamiini transport vereplasmas toimub valkudega seondunult. Pantoteenhape on organismis kõikjal leiduva koensüüm A võtmeelement. Puuduvad nahas ja limaskestades toimuvat ainevahetust puudutavad üksikasjalikumad uuringud. Dekspantenooli suukaudsest annusest 60...70% eritatakse uriiniga ja 30...40% väljaheitega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Ksülometasoliini korduvat intranasaalset kasutamist koertel hõlmanud toksilisuse uuringute alusel ei ole ravim inimesele ohtlik. *In vitro* bakteriaalse mutageensuse uuringud olid negatiivsed. Andmed kartsinogeensuse kohta puuduvad. Rottidel ja küülikutel ei täheldatud teratogeenseid toimeid. Terapeutilistest annustest suuremad annused olid embrüotele letaalsed või põhjustasid loote üsasise kasvupeetust. Rottidel oli piima eritumine pärsitud. Viljakusprobleemide kohta puuduvad tõendid.

Pantoteenhappe ja selle derivaatide, sh dekspantenool, toksilisus on väga madal. Hiirtel ja küülikutel oli dekspantenooli/pantenooli suukaudne LD₅₀ väärtus vastavalt 6,25 g kehamassi kg kohta ja 3,00 g kehamassi kg kohta. Mutageensuse, kartsinogeensuse ja teratogeensuse kohta andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist 12 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Septanazol 1 mg/50 mg/ml

Valge plastist spreipudel (HDPE) valge pumppihusti ja läbipaistva plastist kaitsekorgiga: pakendis on 10 ml ninasprei lahust. 10 ml ninasprei lahust jagub 100 pihustuseks.

Septanazol 0,5 mg/50 mg/ml

Valge plastist spreipudel (HDPE) valge pumppihusti ja punase plastist kaitsekorgiga: pakendis on 10 ml ninasprei lahust. 10 ml ninasprei lahust jagub 100 pihustuseks.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

1 mg/50 mg/ml: 822413
0,5 mg/50 mg/ml: 822313

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.09.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04.06.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2019