

## **Состав**

*действующие вещества:* ксилометазолина гидрохлорид, декспантенол;

1 мл раствора содержит 1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола;

одно распыление 0,1 мл раствора содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола;

*вспомогательные вещества:* калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные и другие ринологические препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, за исключением кортикостероидов. Код АТХ R01A B06.

## **Фармакодинамика**

Ринологический препарат, комбинация альфа-симпатомиметиков с аналогом витамина для местного применения на слизистую носа. Ксилометазолин оказывает сосудосуживающее действие, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки. Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин B5), что способствует заживлению и лечению ран и защищает слизистые оболочки.

### Ксилометазолина гидрохлорид

Ксилометазолин гидрохлорид, производное имидазола, является альфа-адренергическим симпатомиметик. Он оказывает сосудосуживающим действием и тем самым устраняет отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки (разблокирует нос). Начало действия обычно наступает через 5-10 мин, проявлением чего является облегчение носового дыхания вследствие устранения отека и улучшения вывода выделений.

### Декспантенол

Декспантенол (D - (+) - пантотениловый спирт) является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и благодаря промежуточной конверсии (трансформации) имеет такую же биологическую активность, как и пантотеновая кислота. Биологически активной является только правоповоротные D-конфигурация. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые, как и коэнзим А, участвуют во многих метаболических процессах, включая содействие синтеза белков и ГКС, а также выработки антител.

Коэнзим А также участвует в образовании липидов, из которых, в частности, состоит секрет сальных желез, имеет важную защитную функцию. Кроме того, коэнзим А играет роль в ацетилировании аминокислот, которые являются основным строительным материалом для различных мукополисахаридов. Пантотеновая кислота необходима для регенерации (восстановления) поврежденной слизистой оболочки носа и кожи вокруг носовых ходов.

Декспантенол защищает слои эпителия и способствует заживлению и лечению ран.

При наружном применении декспантенол / пантенол может компенсировать возросшие потребности в пантотеновой кислоте при повреждении кожи или слизистой оболочки.

### **Фармакокинетика**

### Ксилометазолина гидрохлорид

В некоторых случаях интраназальное применение приводит к тому, что значительное количество абсорбируется, вызывая системное воздействие, например, на центральную нервную и сердечно-сосудистую систему. Фармакокинетические данные по людям отсутствуют.

### Декспантенол

Декспантенол абсорбируется через кожу и испытывает катализируемая энзимом окисления в пантотеновой кислоты в теле и в клетках кожи. Витамин переносится в плазму в связанной с белками форме. Как важный структурный элемент пантотеновая кислота объединяется с коэнзимом А и распространяется по организму. Детальные исследования метаболизма на коже и слизистых оболочках отсутствуют. 60-70% принятой внутрь дозы выводится с мочой и 30-40% - с экскрементами.

### **Показания**

- Заложенность носа во время острого ринита;
- вазомоторный ринит (*rhinitis vasomotorica*);
- нарушение носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости;
- препарат способствует заживлению и регенерации (восстановлению) поврежденной слизистой оболочки носа и кожи вокруг носовых ходов.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата;
- сухое воспаление слизистой оболочки носа (*rhinitis sicca*);
- острые коронарные заболевания, включая сердечную астму;
- гипертиреоз;
- глаукома;
- трансфеноидальна гипопизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе;
- сопутствующее лечение ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после прекращения их применения.
- дети до 6 лет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

#### Ксилометазолина гидрохлорид

Одновременное применение препарата СептаНазал® с транилципромин, ингибиторами MAO типа трех- или тетрациклических антидепрессантов или с препаратами, которые способны повышать уровень давления в крови, может привести к повышению артериального давления вследствие влияния этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

Одновременное применение препарата СептаНазал® с препаратами для местного или системного лечения простуды и с симпатомиметиками, содержащиеся в противопростудных лекарственных средствах (таких как псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, трамазолин, Нафазолин, тиаминогептан), может привести к возникновению дополнительных эффектов со стороны сердечно -сосудистой и нервной систем.

### Декспантенол

Неизвестно.

### **Особенности применения**

Это лекарственное средство следует применять только после тщательного оценивания соотношение риск / польза:

- пациентам, которые применяют лекарственные средства, обладающие способностью повышать артериальное давление;
- пациентам с повышенным внутриглазным давлением;
- пациентам с феохромоцитомой;
- пациентам с порфирией;
- пациентам с гиперплазией предстательной железы.

У пациентов с синдромом удлинённого интервала QT, которые применяли ксилометазолин, существует повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

Применение в период хронического ринита возможно только под наблюдением врача в связи с опасностью атрофии слизистой оболочки носа.

Противоотечные симпатомиметики могут, особенно при длительном применении или в случае передозировки, привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа.

Этот обратный эффект приводит к сужению носовых ходов, заставляет пациента повторно применять лекарственное средство до хронического применения. Это приводит к хроническому отеку (*rhinitis medicamentosa*) до атрофии слизистой оболочки полости носа.

В легких случаях может быть достаточным прекратить применение симпатомиметики сначала для одной ноздри, а затем, как только симптомы исчезнут, повторить это с другой, чтобы поддержать по крайней мере частичное носовое дыхание.

Препарат, как и другие препараты этой группы, следует с осторожностью применять пациентам, которые имеют сильные реакции на симпатомиметики, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии, повышение артериального давления. Следует избегать прямого контакта препарата с глазами.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и пациентов пожилого возраста.

Следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы с затрудненным мочеиспускания.

В случае неправильного использования или использования избыточных количеств аэрозоля, поглощение ксилометазолин может вызвать системные побочные эффекты, особенно у детей (сердечно-сосудистые и неврологические побочные эффекты, см. Разделы «Побочные реакции» и «Передозировка»).

Флакон со спреем должна использовать только один человек, чтобы избежать инфицирования.

Препарат не содержит консервантов.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При правильном применении СептаНазал® не влияет на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

СептаНазал® не следует применять в период беременности из-за отсутствия данных по применению ксилометазолина гидрохлорида беременными женщинами.

#### Период кормления грудью.

СептаНазал® не следует применять в период кормления грудью из-за отсутствия данных относительно проникновения ксилометазолина гидрохлорида в грудное молоко.

#### Фертильность.

Неизвестно, влияет ли применение препарата СептаНазал® на фертильность.

Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

### **Способ применения и дозы**

Для назального применения взрослым и детям старше 6 лет.

Применять по одному распылению препарата СептаНазал® в каждую ноздрю не более 3 раз в день. Дозировка зависит от индивидуальной чувствительности и клинической реакции.

Препарат не следует применять дольше 7 дней, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом. Повторное применение следует начинать только после перерыва в несколько дней и после консультации с врачом. Длительность применения детям врач определяет индивидуально.

В случае хронического насморка лекарственное средство можно применять только под контролем врача-за опасности возникновения атрофии слизистой оболочки носа.

#### Применение детям в возрасте от 6 лет.

*Детям до 12 лет* препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Если после 3 дней лечения не наблюдается улучшения или ухудшения симптомов, клиническую ситуацию следует оценить повторно.

#### Способ применения

Снимите защитный колпачок с распылителя. Перед первым применением спрея назального нажмите несколько раз на насадку до появления мелкого, равномерного распыления.

Введите насадку в ноздрю и нажмите один раз. Пациент должен осторожно вдыхать через нос во время распыления. При необходимости следует повторить для второй ноздри.

После использования протрите насадку бумажной салфеткой и закройте распылитель защитным колпачком.

## **Дети**

СептаНазал® применяют детям в возрасте от 6 лет. Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют СептаНазал® для детей.

## **Передозировка**

### *Ксилометазолина гидрохлорид*

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть неясной, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться с периодами депрессии центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Передозировки, особенно у детей, может привести к значительному воздействию на центральную нервную систему, включая спазмы, кому, брадикардия, апноэ и артериальную гипертензию, может измениться артериальной гипотензии.

К симптомам стимуляции центральной нервной системы относятся тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы депрессии центральной нервной системы проявляются в виде снижения температуры тела, вялости, сонливости и комы.

Возможны и такие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, тошнота, цианоз, лихорадка, бледность кожных покровов, тахикардия, брадикардия, остановка сердца, сердечная аритмия, артериальная гипертензия, шокотипная гипотензия, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, иногда нарушения сознания.

### *Лечение при передозировке*

В случае тяжелой передозировки лечение следует проводить в стационаре. Поскольку ксилометазолин гидрохлорид быстро всасывается при применении внутрь следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при высоких



дозах). Снижение артериального давления можно достичь с помощью неселективных альфа-блокаторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также искусственное дыхание.

### *Декспантенол*

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, имеют очень низкую токсичность. В случае передозировки никакие лечебные мероприятия не нужны.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы:* возбуждение, бессонница, повышенная утомляемость (сонливость, седативное действие), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

*Со стороны сердца:* сильное сердцебиение, учащенный пульс, повышение артериального давления, аритмия.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:* реактивная гиперемия, кровотечение из носа, сухость и жжение слизистой оболочки носа, чихание, дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, усиление отека слизистой оболочки.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* судороги (особенно у детей).

*Со стороны органов зрения:* преходящее ухудшение зрения.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, ощущение жжения в горле.

### **Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

### **Условия хранения**

Данное лекарственное средство не требует специальных условий хранения.

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл в белом пластиковом флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим пульверизатором белого цвета и прозрачной пластиковой крышкой вкладываются в картонную коробку.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Словения/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).