

**Листок-вкладыш – информация для пациента****СептаНазал®**, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный [для детей]

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол]

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5–7 дней Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат СептаНазал®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата СептаНазал®.
3. Применение препарата СептаНазал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СептаНазал®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат СептаНазал®, и для чего его применяют**

Препарат СептаНазал® содержит действующие вещества – ксилометазолин (в виде гидрохлорида) и декспантенол.

Относится к фармакотерапевтической группе «препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов» и применяется для улучшения носового дыхания при заложенности носа.

### **Показания к применению**

Препарат СептаНазал® применяется у детей в возрасте от 2 до 6 лет при:

- острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), острым аллергическом рините, поллинозе, синусите, евстахиите, среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
- подготовке пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

### **Способ действия препарата СептаНазал®**

Препарат СептаНазал® вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и покраснение (гиперемию) слизистой оболочки носоглотки.

В рекомендованных дозах препарат не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает покраснение (гиперемию). Действие препарата наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (в том числе в течение всей ночи).

**Ксилометазолин** быстро сужает кровеносные сосуды слизистой оболочки полости носа, что приводит к устранению ее отека и уменьшению выделения слизи. Таким образом, ксилометазолин улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

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

**Декспантенол** является производным пантотеновой кислоты – витамина группы B, способствует заживлению слизистой оболочки полости носа, оказывает слабое противовоспалительное действие и защищает слизистую оболочку полости носа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–7 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата СептаНазал®**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат СептаНазал®:**

- если у ребенка аллергия на ксилометазолин или декспантенол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у ребенка повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у ребенка учащенное сердцебиение (тахикардия);

- если у ребенка заболевание кровеносных сосудов с образованием холестериновых бляшек, сужающих просвет сосудов и признаками нарушения кровообращения (выраженный атеросклероз);
- если у ребенка повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- если у ребенка состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается повышенное количество гормонов (гипертиреоз);
- если у ребенка длительное воспаление слизистой оболочки полости носа, сопровождающееся ее истончением (атрофический ринит);
- если у ребенка воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- если ребенку проводили ранее хирургические вмешательства на мозговых оболочках;
- если ребенку выполнили операцию по удалению гипофиза (трансфеноидальная гипофизэктомия);
- если ребенок уже принимает ингибиторы моноаминоксидазы (например, препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона) (включая 14 дней после их отмены), трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

Если любое из перечисленных утверждений относится к ребенку, обязательно сообщите об этом врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата СептаНазал® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у ребенка сахарный диабет;
- у ребенка тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- у ребенка увеличена предстательная железа (гиперплазия предстательной железы);
- у ребенка опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- у ребенка нарушение обмена пигментов, называемое порфирией;
- у ребенка повышена чувствительность к препаратам, действующим на

рецепторы адреналина (адренергические препараты), сопровождающаяся бессонницей, головокружением, нарушением сердечного ритма (аритмия), непроизвольными ритмичными колебательными движениями части тела (рук, ног, головы, голосовых связок, туловища) (тремор), повышением артериального давления;

- у ребенка специфичные изменения на электрокардиограмме с риском развития аритмии (синдром удлинённого интервала QT).

#### Синдром задней обратимой энцефалопатии или синдром обратимой церебральной вазоконстрикции

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилонитазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшалось или явление разрешалось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. Если у ребенка появились вышеуказанные симптомы, немедленно прекратите применение препарата СептаНазал® и обратитесь за медицинской помощью.

#### Длительное применение

Применяйте препарат СептаНазал® не более 7 дней.

Для снижения риска развития нежелательных реакций применяйте минимальную эффективную дозу в течение самого короткого времени, необходимого для облегчения симптомов.

Не превышайте рекомендованные дозы.

Длительное применение (более 7 дней) или применение более высоких доз препарата СептаНазал® может привести к хронической заложенности носа (хронический отек в виде «медикаментозного ринита») и, возможно, истончению (повреждению) слизистой оболочки полости носа.

#### Нарушение ритма сердца

Если у ребенка синдром удлинённого интервала QT, то при применении препарата СептаНазал® увеличивается риск развития серьезных нарушений ритма сердца (желудочковая аритмия).

#### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат СептаНазал® у детей в возрасте от 0 до 2 лет поскольку

эффективность и безопасность не установлены.

Применять препарат СептаНазал<sup>®</sup>, спрей назальный дозированный [для детей], 0,05 мг + 5 мг/доза у детей в возрасте от 2-х до 6 лет следует под наблюдением взрослых.

По вопросу длительности применения у детей обратитесь за консультацией к врачу.

### **Другие препараты и препарат СептаНазал<sup>®</sup>**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат СептаНазал<sup>®</sup>:

- если ребенок принимает ингибиторы моноаминоксидазы (например, препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона) в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены;
- если ребенок принимает трициклические или тетрациклические антидепрессанты (например, amitриптилин, клопирамин – для лечения депрессии);
- если ребенок принимает симпатомиметики (например, препараты для лечения заложенности носа, такие как псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан).

Это может увеличивать риск развития нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов (например, повышение артериального давления, учащение пульса).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Не применяйте препарат СептаНазал<sup>®</sup> при беременности.

#### Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания возможно применение препарата СептаНазал<sup>®</sup> только после консультации с врачом. Врач определит соотношение риска и пользы для матери и младенца. Применяйте препарат под наблюдением врача. Не превышайте рекомендуемую дозу.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В случае развития системных нежелательных реакций (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения) Вашему ребенку

следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### **Препарат СептаНазал® содержит натрий**

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

### **3. Применение препарата СептаНазал®**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

##### Дети в возрасте от 0 до 2 лет

Не применяйте препарат СептаНазал® у детей в возрасте от 0 до 2 лет (эффективность и безопасность препарата не установлены; данные отсутствуют).

##### Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки. Не применяйте препарат более 3-х раз в сутки.

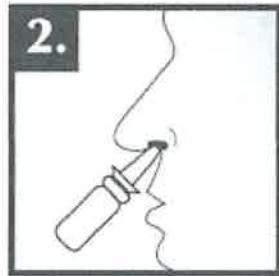
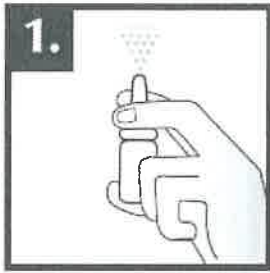
Применяйте минимальную дозу в течение самого короткого времени, необходимого для облегчения симптомов. Применяйте препарат СептаНазал®, спрей назальный дозированный [для детей], 0,05 мг + 5 мг/доза у детей в возрасте от 2 до 6 лет под наблюдением взрослых.

##### 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 подходить детям в возрасте от 6 до 18 лет, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Интраназально (распыление в нос). 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.

### **Продолжительность лечения**

Для снижения риска развития нежелательных реакций применяйте минимальную эффективную дозу в течение самого короткого времени, необходимого для облегчения симптомов.

Не применяйте препарат СептаНазал® более 5–7 дней.

По вопросу длительности применения у детей обратитесь за консультацией к врачу.

### **Если ребенок применил препарата СептаНазал® больше, чем следовало**

Если препарата СептаНазал® применено больше, чем следовало, или случайно препарат принят внутрь, у ребенка могут возникнуть сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление сердцебиения (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

При любых подозрениях на передозировку прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, так как ребенку может понадобиться медицинская помощь и наблюдение.

#### **Если Вы забыли применить препарат СептаНазал®**

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата у ребенка, не беспокойтесь. Примените ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте применение как обычно.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение** препарата СептаНазал® и **немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у ребенка появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – ребенку может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- сыпь, зуд (реакции гиперчувствительности).

**Другие возможные нежелательные реакции**, которые могут наблюдаться при применении препарата СептаНазал®

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- раздражение и/или сухость в носу;
- жжение в месте применения;
- покалывание в носу;
- чихание;
- прозрачное отделяемое из носа (гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки);
- затрудненное носовое дыхание с прозрачным отделяемым из носа и снижение обоняния в результате длительного применения сосудосуживающих капель/спрея для носа («медикаментозный ринит»);

- тошнота.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- бессонница;
- депрессия (при применении в высоких дозах);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- рвота.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение четкости зрительного восприятия;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение ритма сердца (аритмия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

#### *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](mailto: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](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

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

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](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://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](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto: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](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата СептаНазал®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти

меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат СептаНазал® содержит**

Действующими веществами являются ксилометазолин + [декспантенол].

Каждый миллилитр спрея назального дозированного содержит 0,5 миллиграмм ксилометазолина (в виде гидрохлорида) и 50 миллиграмм декспантенола.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода для инъекций. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат СептаНазал® содержит натрий».

### **Внешний вид препарата СептаНазал® и содержимое его упаковки**

Спрей назальный дозированный [для детей].

Прозрачный, бесцветный раствор.

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.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

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

**Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:**

<b>Торговое наименование</b>	<b>Государство ЕАЭС</b>
СептаНазал®	Российская Федерация
СептаНазал® для детей	Республика Беларусь
СептаНазал® для детей	Республика Казахстан
СептаНазал® для детей	Республика Армения
СептаНазал® для детей	Кыргызская Республика

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*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 «КРКА, 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

**Листок-вкладыш пересмотрен**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 31.05.2024 № 10874  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.