

**КОПИЯ**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-002731 - 160322

СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО**  
**ПРЕПАРАТА**  
**СептаНазал®**  
**SeptaNazal®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** СептаНазал®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
ксилومتазолин + [декспантенол]

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

**Состав**

1 мл спрея содержит/1 доза спрея содержит:

*Действующие вещества:*

Ксилومتазолина гидрохлорид 1,00 мг/0,10 мг

Декспантенол 50,00 мг/5,00 мг

*Вспомогательные вещества:*

Калия дигидрофосфат 9,00 мг/0,90 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 0,30 мг/0,03 мг,  
вода для инъекций до 1 мл/до 0,1 мл

1 доза препарата – около 0,1 мл раствора.

Номинальное количество доз препарата во флаконе – 90 доз.

**Описание**

Прозрачный, бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоконгестивное средство

**Код АТХ:** R01AB06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Ксилометазолин* – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, устраняет заложенность носа, облегчает носовое дыхание. Действие ксилометазолина обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

*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.

#### **Фармакокинетика**

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

*Декспантенол* при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, 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. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизменном виде.

#### **Показания к применению**

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

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; 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); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; беременность; одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней

после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; беременность; детский возраст до 6 лет.

### **С осторожностью**

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

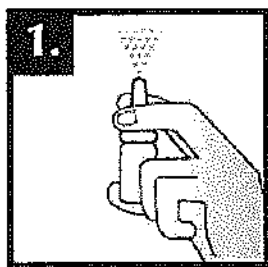
### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Учитывая, что нет данных о репродуктивной токсичности препарата СептаНазал<sup>®</sup>, его применение при беременности противопоказано. Особая осторожность рекомендуется при применении в период грудного вскармливания, так как нет данных о выделении препарата в грудное молоко.

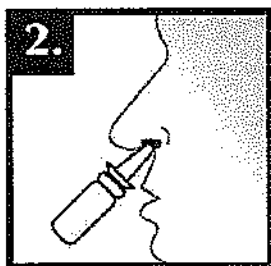
### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

У детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.



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



Вставьте вертикально наконечник флакона в носовой ход, сделайте медленный вдох через нос, одновременно нажав один раз на помповое дозирующее устройство. Повторите процедуру в другой носовой ход. После применения наконечник следует протереть бумажной салфеткой и закрыть защитным колпачком.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует консультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

### **Побочное действие**

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены согласно классификации MedDRA и частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частоту на основе имеющихся данных определить не представляется возможным).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд).

#### *Нарушения со стороны нервной системы:*

очень редко – беспокойство, бессонница, головная боль, усталость (сонливость), галлюцинации (преимущественно у детей).

#### *Нарушения со стороны сердца:*

редко – ощущение сердцебиения, тахикардия;  
очень редко – аритмия.

#### *Нарушения со стороны сосудов:*

редко – повышение артериального давления.

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

очень редко – отек слизистой оболочки полости носа, гиперсекреция, кровотечение из носа;

частота неизвестна – жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

#### *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

очень редко – судороги (особенно у детей).

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* в случаях передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть

следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

*Лечение:* прием энтеросорбентов (активированный уголь), промывание желудка, кислородная вентиляция легких. С целью снижения артериального давления применяют 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина внутрь. Сосудосуживающие лекарственные средства противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия этих лекарственных средств на сердечно-сосудистую систему.

#### **Особые указания**

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат более 7 дней.

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

Не содержит консервантов.

После вскрытия хранить 12 месяцев.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат СептаНазал® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами при применении его в соответствии с данной инструкцией. Однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

#### **Форма выпуска**

Спрей назальный дозированный, 0,1 мг + 5 мг/доза.

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

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия – 12 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес**

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

#### **Производитель**

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

#### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей**

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91


Руководитель Отдела регистрации

Гамкович Т. В.



МИНЗДРАВ РОССИИ  
АП-002431 - 160322

СОГЛАСОВАНО

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 6 листа(ов)  
Руководитель отдела регистрации  
ФИО Тамкович Т.В.  
(подпись)   
«14» августа 2011 года

