

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Septanazal 1 mg/ml + 50 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Septanazal

1 ml nenäsumute, liuosta sisältää 1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia ja 50 mg dekspantenolia. Yksi suihkaus (0,1 ml) nenäsumute, liuosta sisältää 0,1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia ja 5,0 mg dekspantenolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos (nenäsumute).
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Septanazal on tarkoitettu nenän limakalvojen turvotuksen vähentämiseen riniitin yhteydessä.

Septanazal on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 10-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 10-vuotiaat lapset

1 suihke kumpaankin sieraimen enintään 3 kertaa päivässä tarpeen mukaan.

Päivittäistä enimmäisannosta ei saa ylittää.

Hoidon kesto yhtäjaksoisesti tulee olla enintään 7 päivää, ellei lääkäri muutoin ohjeista. Käytön aloittaminen uudelleen on mahdollista ainoastaan useiden päivien tauon jälkeen.

Alle 12-vuotiaalle lapselle tämä lääkevalmiste on annosteltava aikuisen valvonnassa.

Antotapa

Nenään.

Sumutepullon suojakorkki tulee poistaa ensin.

Ennen ensimmäistä suihkeen käyttökertaa tai jos suihketta ei ole käytetty pitkään aikaan, suihkepäättä on painettava 5 kertaa tasaisen sumutteen aikaansaamiseksi.



Sumutepullon kärki asetetaan mahdollisimman pystyasennossa sieraimeen ja sumutetta painetaan kerran. Potilaan on samalla hengitettävä varovasti sisään nenän kautta. Nämä toimenpiteet toistetaan tarvittaessa toiseen sieraimeen.



Sumutepullon kärki on pyyhittävä paperinenäliinalla ja suojaava korkki laitettava takaisin paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Tulehduksellinen nenän limakalvojen kuivuus (rhinitis sicca).

Transsfenoidaalisen hypofysektomian tai muiden leikkausten jälkeen, joissa kovakalvo on paljastettu. Septanazal -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 10 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää seuraavissa tapauksissa ainoastaan huolellisen hyöty-haitta -tasapainon arvioinnin jälkeen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, jotka saavat monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjät) tai muita lääkkeitä, jotka voivat mahdollisesti kohottaa verenpainetta,
- kohonnut silmänsisäinen paine, erityisesti ahdaskulmaglaukooma,
- vaikea sydän- ja verisuonitauti (esim. sepelvaltimotauti, hypertensio),

- feokromosytooma,
- metaboliset oireyhtymät (esim. kilpirauhasen liikatoiminta, diabetes),
- porfyria,
- prostatahyperplasia.

Pitkä QT -oireyhtymää sairastavilla potilailla, joita hoidetaan ksylometatsoliinilla, voi olla suurempi vakavan kammioperäisen rytmihäiriön riski.

Kroonisen nuhan hoidossa tämän valmisteiden käyttö tulee toteuttaa vain lääkärin valvonnassa, sillä käyttöön liittyy nenän limakalvon atrofian riski.

Erityisesti sympatomimeettien pitkäaikainen käyttö ja yliannokset voivat johtaa nenän limakalvojen reaktiiviseen hyperemiaan. Tämä rebound-ilmiö aiheuttaa hengitysteiden ahtautumista, minkä seurauksena potilas käyttää lääkevalmistetta toistuvasti, kunnes sen käyttö on jatkuvaa. Sen seurauksia ovat krooninen turvotus (rhinitis medicamentosa) ja jopa nenän limakalvojen atrofia.

Vähemmän vaikeissa tapauksissa voidaan harkita sympatomimeettien käytön lopettamista aluksi toisen sieraimen osalta, jotta nenän kautta hengittäminen olisi edes osittain mahdollista. Oireiden lievennyttä käyttö lopetetaan kokonaan.

Valmisteen suoraa kosketusta silmiin on vältettävä.

Mikäli sumutetta käytetään väärin tai yliannoksina, ksylometatsoliinihydrokloridin imeytyminen voi aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia erityisesti lapsille (sydän- ja verenkiertoelimistöön ja keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia) (Ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Valmisteen samanaikaista käyttöä paikallisesti tai systeemisesti käytettävien flunssan hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja sympatomimeettejä sisältävien yskä- ja flunssalääkkeiden kanssa (esim. pseudoefedriini, efedriini, fenyylifriini, oksimetatsoliini, ksylometatsoliini, tramatsoliini, nafatsoliini, tuaminoheptaani) ei suositella. Siten voidaan välttää suurentunut riski mahdollisille sydän- ja verisuoni- sekä keskushermostohaittavaikutuksille (Ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ksylometatsoliinihydrokloridi

Septanazal -valmisteen samanaikainen käyttö tranyylisypromiinin kaltaisten monoamiinioksidaasin estäjien, trisyklisten depressiolääkkeiden ja verenpainetta kohottavien lääkevalmisteiden kanssa voi johtaa verenpaineen kohoamiseen näiden vaikuttavien aineiden vaikutuksesta sydän- ja verenkiertoelimistöön.

Samanaikainen käyttö paikallisesti tai systeemisesti käytettävien flunssan hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja sympatomimeettejä sisältävien yskä- ja flunssalääkkeiden kanssa (esim. pseudoefedriini, efedriini, fenyylifriini, oksimetatsoliini, ksylometatsoliini, tramatsoliini, nafatsoliini, tuaminoheptaani) voi johtaa sydän- ja verenkiertoelimistöön sekä keskushermostoon liittyvien vaikutusten kasvuun.

Dekspantenoli

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Septanazal -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, sillä ei ole saatavilla riittävästi tietoa koskien ksylometatsoliinihydrokloridin käyttöä raskauden aikana.

Imetys

Septanazal -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana, sillä ei tiedetä, erittyykö ksylometatsoliinihydrokloridi äidinmaitoon.

Hedelmällisyys

Septanazal -valmisteen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Septanazal -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn käytettäessä suositeltuja annoksia.

4.8 Haittavaikutukset

- Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)
- Yleinen ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)
- Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$ ja $< 1/100$)
- Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$)
- Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
- Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutustaulukko

	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä	yliherkkyysoireet (angioedeema, ihottuma, kutina)			
Hermosto			levottomuus, unettomuus, väsymys (uneliaisuus, rauhallisuus), päänsärky, hallusinaatiot (erityisesti lapsilla)	
Sydän		sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys, korkea verenpaine	sydämen sykkeen epäsäännöllisyys	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	nenäverenvuoto		tukkoisuus (rebound-ilmiö)	nenän limakalvojen polte ja

	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
				kuivuus, aivastelu
Luusto, lihakset ja sidekudos			kouristukset (erityisesti lapsilla)	

Pediatriset potilaat

Kliinisten tutkimusten ja tapauskuvausten perusteella haittavaikutusten yleisyyden, tyypin ja vakavuuden oletetaan olevan lapsilla sama kuin aikuisilla. Suurin osa raportoiduista haittavaikutuksista ilmeni lapsilla ksylometatsoliinin yliannoksen jälkeen. Oireita olivat hermostuneisuus, unettomuus, uneliaisuus, hallusinaatiot ja kouristukset. Pikkulapsilla ja vastasyntyneillä on raportoitu tapauksia, joissa on ilmennyt hengityksen epäsäännöllisyyttä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ksylometatsoliinihydrokloridi

Imidatsolijohdannaisten yliannosten kliininen kuva voi olla monimuotoinen, keskushermoston ja sydän- ja verenkiertoelimistön oireet voivat vaihdella lamaantuvien ja stimuloivien jaksojen vuorotellussa.

Eryityisesti lapsilla yliannos aiheuttaa pääasiassa keskushermosto-oireita: kouristukset ja syvä tajuttomuus, hidas sydämen syke, hengityspysähdys, korkea verenpaine ja lisäksi alhainen verenpaine.

Keskushermoston stimulaation oireita ovat ahdistus, levottomuus, hallusinaatiot ja kouristukset.

Keskushermoston lamaantumisen oireita ovat alentunut kehon lämpötila, väsymys, uneliaisuus ja syvä tajuttomuus.

Lisäksi voi ilmetä seuraavia oireita: mioosi, mydriaasi, hikoilu, kuume, kalpeus, ihon sinerrys, pahoinvointi, sydämen tiheälyöntisyys, hidas sydämen syke, sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, korkea verenpaine, sokinkaltainen hypotensio, keukopöhö, hengityselinten häiriöt ja hengityspysähdys.

Jokaiselle, jonka epäillään saaneen yliannoksen, on aloitettava asianmukainen hoito ja hänelle on annettava välittömästi oireenmukaista hoitoa lääkärin valvonnassa. Potilaan tulee saada välittömästi lääkehiiltä (adsorbentti), sillä ksylometatsoliinihydrokloridi voi imeytyä nopeasti. Epäselektiivisiä alfa-adrenergisia valmisteita voidaan antaa verenpaineen laskemiseksi.

Verisuonia supistavat aineet ovat vasta-aiheisia. Tarvittaessa tulee huolehtia kuumeen alentamisesta, kouristuksia estävästä hoidosta ja lisähapen antamisesta.

Dekspantenoli

Pantoteenihapolla ja sen johdannaisilla, kuten dekspantenolilla, on erittäin alhainen toksisuus. Yliannos ei vaadi toimenpiteitä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeettien ja muiden lääkeaineiden (ei kortikosteroidien) yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: R01AB06.

Paikallisesti nenän limakalvoille annosteltava nenän limakalvojen hoitoon tarkoitettu alfa-sympatomimeetin ja vitamiinianalogin yhdistelmävalmiste. Ksylometatsoliinilla on verisuonia supistava vaikutus ja siten se vähentää nenän tukkoisuutta. Dekspantenoli on pantoteenihapon (vitamiini) johdannainen, jolla on haavojen paranemista edesauttava sekä limakalvoja suojaava ominaisuus.

Ksylometatsoliinihydrokloridi

Ksylometatsoliinihydrokloridi on imidatsolijohdannainen ja alfa-adrenerginen sympatomimeetti. Sillä on verisuonia supistava vaikutus ja siten se vähentää limakalvojen turvotusta. Vaikutus alkaa yleensä 5-10 minuutin sisällä jolloin limakalvojen turvotus vähenee ja eritteen kulku paranee.

Dekspantenoli

Dekspantenoli (D-+)-pantotenyylialkoholi on pantoteenihapon alkoholianalogi ja metaboloitumisen jälkeen sillä on sama biologinen teho kuin pantoteenihapolla. Sen biologisesti aktiivinen enantiomeeri esiintyy D-konfiguraatiossa. Pantoteenihappo ja sen suolat ovat vesiliukoisia vitamiineja, jotka ovat osana koentsyymi A:ta lukuisissa metabolisissa prosesseissa, kuten proteiinien ja kortikoidien synteesin ja vasta-aineiden tuotannossa. Koentsyymi A osallistuu muun muassa niiden lipidien muodostumiseen, joilla ihon rasva muodostaa tärkeän suojaavan ominaisuutensa sekä aminosokereiden asetylaatioon, joka auttaa muodostamaan useita mukopolysakkarideja.

Dekspantenolilla on epiteelikerrosta suojaavia ominaisuuksia ja se edesauttaa haavojen paranemista. Dekspantenolipuuhteisilla rotilla dekspantenolin annostelu iholle sai aikaan troofisen vaikutuksen. Ulkoisesti käytettynä dekspantenoli/pantenoli voi kompensoida lisääntynyttä pantoteenihapon tarvetta vahingoittuneella iholla tai limakalvoilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Ksylometatsoliinihydrokloridi

Nenään annettuna ksylometatsoliinihydrokloridi voi ajoittain indusoida systeemisiä vaikutuksia, kuten esimerkiksi keskushermosto- ja sydän -ja verenkiertoelimistön vaikutuksia. Tutkimustietoa ksylometatsoliinihydrokloridin farmakokineettisistä vaikutuksista ihmisillä ei ole saatavilla.

Dekspantenoli

Dekspantenoli imeytyy ihon kautta ja oksidoituu entsyymaattisesti elimistössä, kuten myös iholla, pantoteenihapoksi. Vitamiini esiintyy plasmassa proteiineihin sitoutuneessa muodossa. Pantoteenihappo on koentsyymi A:n keskeinen osa. Koentsyymi A:ta esiintyy kaikkialla elimistössä. Yksityiskohtaisempia tutkimuksia metaboliasta iholla ja limakalvoilla ei ole saatavilla. Oraalisesta dekspantenoliannoksesta 60-70 % erittyy virtsaan ja 30-40 % ulosteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten ei-kliinisten turvallisuustutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Turvallisuuteen liittyviä riskejä ihmisillä ei ole odotettavissa perustuen ksylometatsoliinin toksisuustutkimuksiin koirilla toistuvalla annoksella nenään. Se ei ollut bakteerisoluilla tehdyissä *in vitro* -kokeissa mutageeninen. Karsinogeenisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla. Teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu rotilla eikä kaneilla. Terapeuttisen annoksen ylittävät annokset johtivat alkion kuolemaan tai sikiön kasvun hidastumiseen. Maidoneritys väheni rotilla. Vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole viitteitä.

Pantoteenihapon ja sen johdannaisten (esim. dekspantenolin) toksisuus on erittäin alhainen. Oraalisesti annetun dekspantenoli/pantenoliannoksen hiirten ja kaniin LD₅₀-arvot olivat 6,25 g/kg (painokiloa) ja 3,00 g/kg (painokiloa). Mutageenisuutta, karsinogeenisuutta and teratogeenisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tuote tulee käyttää 6 kuukauden sisällä.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Septanazal

Valkoinen muovinen sumutepullo, (HDPE), jossa on suihkepumppu ja läpinäkyvä muovinen suojakorkki: 10 ml:n nenäsumute, liuos kotelossa. 10 ml:n nenäsumute, liuos riittää 90 suihkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Mtrnr: 36108

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.5.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.4.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Septanazal 1 mg/ml + 50 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Septanazal

1 ml nässpray, lösning innehåller 1 mg xylometazolinhydroklorid och 50 mg dexpanenol.
En sprayning (0,1 ml nässpray), lösning, innehåller 0,1 mg xylometazolinhydroklorid och 5,0 mg dexpanenol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning (nässpray).
Klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Septanazal används för att minska svullnaden i nässlemhinnan vid rinit.

Septanazal är avsett för vuxna och barn från 10 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn från 10 år

Daglig dos av Septanazal är en sprayning i vardera näsborre vid behov upp till 3 gånger dagligen.

Den högsta rekommenderade dosen per dag ska inte överskridas.
Behandlingslängden är begränsad till 7 dagar om inte läkare ordinerat annat. Upprepad behandling är endast möjligt efter ett uppehåll på flera dagar.

Administrering av läkemedlet bör övervakas av en vuxen om barnet är under 12 år.

Administreringsätt

Nasal användning.

Skyddslocket ska först tas bort från sprayflaskan.

Innan första användningen, eller om nässprayen inte använts på länge, bör sprayhuvudet tryckas ner fem gånger tills en jämn spraydusch erhålls.



Sprayflaskans spets förs in i näsborren i så upprätt ställning som möjligt och sprayhuvudet trycks ner en gång. Patienten ska försiktigt andas in genom näsan och samtidigt spraya. Vid behov ska samma steg upprepas i den andra näsborren.



Efter varje användning bör sprayflaskans spets torkas av med en pappersnäsduk och skyddslocket sättas tillbaka på sprayflaskan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Torr inflammation i näslemhinnan (*rhinitis sicca*).

Tidigare genomgången transsfenoidal hypofysektomi eller annan operation som blottar hjärnhinnan.

Septanazal är kontraindicerat för barn under 10 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel får endast användas efter noggrann nytta/risk-utvärdering vid:

- behandling av patienter som behandlas med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och andra läkemedel som potentiellt kan höja blodtrycket
- förhöjt intraokulärt tryck, särskilt trångvinkelglaukom
- allvarlig hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. kransartärsjukdom, hypertoni)

- feokromocytom
- metabola störningar (t.ex. hypertyreos, diabetes)
- porfyri
- prostatahyperplasi

Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan ha ökad risk för allvarlig ventrikulär arytmi.

Under behandling vid kronisk rinit krävs medicinsk övervakning, eftersom det finns en risk för förtvining av nässlemhinnan.

Långvarig användning och särskilt överdosering av avsvällande sympatomimetika kan leda till reaktiv hyperemi i nässlemhinnan. Denna rebound-effekt orsakar förträngning av luftvägarna, vilket kan leda till att patienten fortsätter behandlingen med läkemedlet permanent. Konsekvenserna av detta är kronisk svullnad (*rhinitis medicamentosa*) och atrofi i nässlemhinnan.

Vid mindre svåra fall kan det övervägas att upphöra med användningen av sympatomimetika i ena näsborren inledningsvis och, efter att symtomen minskat, upphöra även i den andra näsborren. Detta för att upprätthålla åtminstone en del av den nasala respirationen.

Direktkontakt med läkemedlet i ögonen ska undvikas.

Vid felaktig användning eller användning av stora mängder spray kan absorptionen av xylometazolin orsaka systemiska biverkningar, särskilt hos barn (kardiovaskulära och neurologiska biverkningar) (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Samtidig användning av läkemedlet och läkemedel för lokal eller systemisk behandling av influensa och läkemedel innehållande sympatomimetika mot hosta och förkylningssymtom (t.ex. pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) rekommenderas inte. Detta för att undvika en förhöjd risk för kardiovaskulära och neurologiska biverkningar (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Xylometazolinhydroklorid

Samtidig användning av Septanazal och monoaminoxidashämmare av tranylcypromintyp eller tricykliska antidepressiva, och läkemedel som kan höja blodtrycket kan leda till förhöjning av blodtrycket på grund av de effekter dessa läkemedel har på det kardiovaskulära systemet.

Samtidig användning med läkemedel för lokal eller systemisk behandling av influensa och läkemedel innehållande sympatomimetika mot hosta och förkylningssymtom (t.ex. pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) kan ge upphov till additiva effekter på det kardiovaskulära systemet och nervsystemet.

Dexpantenol

Inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Septanazal ska inte användas under graviditet då det inte finns tillräcklig säkerhetsdata angående användning av xylometazolinhydroklorid hos gravida kvinnor.

Amning

Detta läkemedel ska inte användas under amning, eftersom det är okänt om xylometazolinhydroklorid passerar över i bröstmjolk.

Fertilitet

Det finns inga säkerhetsdata angående Septanazals påverkan på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Septanazal förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner då läkemedlet används enligt rekommendation.

4.8 Biverkningar

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet	överkänslighetsreaktion (angioödem, hudutslag, pruritus)			
Centrala och perifera nervsystemet			rastlöshet, insomni, trötthet (dåsighet, sömnighet), huvudvärk, hallucinationer (främst hos barn)	
Hjärtat		palpitationer, takykardi, hypertoni	arytmier	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	näsblödning		svullnad i nässlemhinnan (rebound effekt)	brännande känsla och torrhet i nässlemhinnan, nysningar
Muskuloskeletala systemet och			konvulsioner (särskilt hos	

	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
bindväv			barn)	

Pediatrik population

Data från kliniska prövningar och fallrapporter indikerar att frekvens, biverkningstyp samt allvarlighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas likna de hos vuxna. Majoriteten av biverkningarna rapporterades hos barn uppkom efter överdosering av xylometazolin. Dessa innefattar nervositet, insomni, dåsigheit/sömnighet, hallucinationer och konvulsioner. Fall av oregelbunden andning har rapporterats hos spädbarn och nyfödda.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Xylometazolinhydroklorid

Den kliniska bilden vid förgiftning med imidazolderivat kan variera, då faser av stimulering och supersession av det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet kan alternera.

Särskilt hos barn resulterar en överdos främst i effekter på det centrala nervsystemet: konvulsioner och koma, bradykardi, apné, hypertoni och även hypotoni.

Symtom på stimulering av det centrala nervsystemet är ångest, agitation, hallucinationer och konvulsioner.

Symtom på supersession av det centrala nervsystemet är sänkt kroppstemperatur, trötthet, dåsigheit och koma.

Även följande symtom kan förekomma: mios, mydriasis, diafores, feber, blekhet, cyanos, illamående, takykardi, bradykardi, hjärtarytmi, hjärtstillestånd, hypertoni, chockliknande hypotoni, pulmonärt ödem, respiratoriska åkommor och apné.

Lämpliga stödjande åtgärder bör sättas in hos alla individer med misstänkt överdos och akut symtomatisk behandling ska sättas in under medicinsk övervakning då det anses motiverat. Administrering av aktivt kol (absorbent) ska genomföras omedelbart då xylometazolin kan absorberas snabbt. För att sänka blodtrycket kan en icke-selektiv alfa-adrenerg receptorblockerare ges. Vasopressorer är kontraindicerade. Om nödvändigt ska följande åtgärder vidtas: febernedsättande, antikonvulsiv behandling samt syrgasbehandling.

Dexpantenol

Pantotensyra och dess derivat, såsom dexpantenol, har en mycket låg toxicitet. Inga åtgärder behövs vid fall av överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid nässjukdomar, sympatomimetika, kombinationer exkl. kortikosteroider. ATC-kod: R01AB06

Läkemedlet är en kombination av alfa-sympatomimetika och en vitaminanalog för topikal applicering på nässlemhinnan. Xylometazolin har vasokonstriktiva egenskaper och har avsvällande effekt vid täppt näsa. Dexpantenol är ett derivat av vitaminen pantotensyra vars egenskaper påskyndar sårhäkning samt skyddar nässlemhinnan.

Xylometazolinhydroklorid

Xylometazolinhydroklorid, ett imidazolderivat, är ett alfa-adrenergt sympatomimetikum. Det har en vasokonstriktiv effekt och reducerar därmed svullnad av nässlemhinnan. Effekt ses ofta inom 5 till 10 minuter och visar sig genom att det är lättare att andas genom näsan på grund av minskad svullnad i nässlemhinnan och förbättrat sekretionsflöde.

Dexpantenol

Dexpantenol (D-(+)-pantotenyalkohol) är pantotensyras alkoholanalog vilken, på grund av intermediär omvandling, har samma biologiska effekt som pantotensyra. Den är bunden till den högervidna D-konfigurationen. Pantotensyra och dess salter är vattenlösliga vitaminer vilka är involverade som koenzym A i ett antal metabola processer, t.ex. främjandet av protein- och kortikoidsyntes samt produktionen av antikroppar. Koenzym A är även involverat i bland annat bildandet av lipider, via vilka hudfettet uppfyller en viktig skyddsfunktion, samt av acetyleringen av aminosocker som hjälper till i bildandet av olika mukopolysackarider.

Dexpantenol har epitelkyddande egenskaper och främjar sårhäkning.

Hos råttor med dexpantenolbrist hade applicering av dexpantenol på huden en vårdande effekt.

Vid utvärtes användning kan dexpantenol/pantenol kompensera för det ökade behovet av pantotensyra hos skadad hud eller slemhinna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Xylometazolinhydroklorid

Ibland kan intranasal administrering leda till att den absorberade mängden xylometazolinhydroklorid är tillräcklig för att ge upphov till systemiska effekter, t.ex. på det centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet. Det finns inga tillgängliga data från farmakokinetiska studier på människa för xylometazolinhydroklorid.

Dexpantenol

Dexpantenol absorberas genom huden och oxideras enzymatiskt till pantotensyra i kroppen såväl som i huden. Vitaminen transporteras i proteinbunden form i plasma. Pantotensyra är inkorporerad som en nyckelkomponent i koenzym A, vilket förekommer överallt i kroppen. Mer detaljerade studier avseende metabolismen i hud och slemhinna finns ej tillgängligt. 60-70 % av en peroral dos dexpantenol utsöndras via urinen, 30-40 % utsöndras via faeces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska säkerhetsdata visade inte några särskilda risker för människa baserat på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

Inga säkerhetsrisker för människa förväntas baserat på toxicitetsstudier med upprepad nasal användning av xylometazolin på hund. *In vitro*-studier på bakteriell mutagenitet var negativa. Karcinogenitetsdata saknas. Inga teratogena effekter har observerats hos råtta eller kanin. Doser över terapeutiska nivåer var embryofetala eller resulterade i minskad fostertillväxt. Laktation hos råtta hämmades. Det finns inga bevis för fertilitetsstörningar.

Pantotensyra och dess derivat (t.ex. dexpanenol) har en mycket låg toxicitet. Hos möss och kanin var LD₅₀ för dexpanenol/pantenol 6,25 g/kg kroppsvikt respektive 3,00 g/kg kroppsvikt. Data avseende mutagenicitet, karcinogenicitet och teratogenicitet finns ej tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter första öppnande ska produkten användas inom 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Septanazal

Vit spraybehållare av plast (HDPE) med vit spraypump och transparent plastlock: 10 ml nässpray, lösning i en kartong. 10 ml nässpray, lösning räcker till 90 sprayningar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mtnr: 36108

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14.5.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.4.2021