

1.3.1	Xylometazoline/Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Septanazal® për fëmijë 0,5 mg/50 mg në 1 ml aerosol për hundë, tretësirë
ksilometazolin hidroklorur/dekspantenol

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Septanazal për fëmijë me kujdes për të përfituar rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkon këshilla të tjera, drejtoju farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Septanazal për fëmijë dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Septanazal për fëmijë
3. Si të merrni Septanazal për fëmijë
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Septanazal për fëmijë
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SEPTANAZAL PËR FËMIJË DHE PËR SE PËRDORET

Septanazal për fëmijë aerosol për hundë përmban substanca aktive ksilometazolin hidroklorur dhe dekspantenol.

Ksilometazolin hidroklorur në mënyrë rapide i ngushton enët e gjakut në mukozën e hundës dhe redukton ënjtjen e mukozës së hundës dhe sekrecionin nga hunda. Në këtë mënyrë ndjenja e një hundë të bllokuar është zvogëluar. Dekspantenol është një derivat i acidit pantotenik, vitaminës që ndihmon në shërimin dhe mbron mukozën e hundës.

Septanazal për fëmijë përdoret:

- për reduktimin e ënjtjes së mukozës së hundës te riniti dhe përmirësimi i shërimit të dëmtimit të mukozës,
- për lehtësimin në inflamacionet jo-alergjike të mukozës së hundës (rinitis vazomotorik),
- për trajtimin e frymëmarrjes së përkeqësuar me hundë pas operacionit të hundës.

Ky bar përdoret për fëmijët e moshës 2 deri në 6 vjeç.

2. PARA SE TË MERRNI SEPTANAZAL PËR FËMIJË

Mos merrni Septanazal për fëmijë nëse

- fëmiju juaj është alergjik në ksilometazolinë hidroklorur, dekspantenol apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari (të listuara në seksionin 6),
- fëmiju juaj ka një inflamacion të thatë të mukozës së hundës me formimin e koreve (rhinitis sicca),
- fëmiju juaj ka bërë heqjen kirurgjikale të hipofizës apo ndërhyrje tjera kirurgjikale në membranat e trurit të quajtura meningjite.

Këtë bar nuk duhet ta përdorin fëmijët nën moshën 2 vjeç.

1.3.1	Xylometazoline/Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Tregoni kujdes të veçantë me Septanazal për fëmijë

Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Septanazal për fëmijë nëse:

- fëmiju juaj është duke marrë inhibitorë të monoamino oksidazës (IMAO) ose barna të tjera që mund të rrisin tensionin e gjakut,
- fëmiju juaj ka rritje të presionit intraokular (glaukoma), veçanërisht në qoftë se ju vuani nga glaukoma me kënd të ngushtë,
- fëmiju juaj ka sëmundje të rënda kardiovaskulare (p.sh. sëmundje koronare të zemrës, tension të lartë të gjakut, QT sindroma e zgjatur),
- fëmiju juaj ka tumor të palcës të gjëndrës mbiveshkore (feokromocitoma),
- fëmiju juaj ka sëmundje metabolike (p.sh. rritje të aktiviteti të gjëndrës tiroide paraqitur me rritje të djersitjes, rritje të temperaturës së trupit dhe rritje të të rrahurave të zemrës ose nëse ju keni diabet),
- fëmiju juaj ka një çrregullim metabolik të njohur si porfiria,
- fëmiju juaj ka një prostatë të zmadhuar.

Përdorimi gjatë rinitit kronik mund të bëhet vetëm nën kontrollin e mjekut për shkak të rrezikut të atrofisë së mukozës së hundës.

Përdorimi jo si duhet ose përdorimi i sasive të tepërta të aerosolit mund të shkaktojë efekte sistemike të padëshirueshme, veçanërisht të fëmijët (shih seksionin 4).

Përdorimi i zgjatur i dozave më të mëdha të këtij bari mund të shkaktojë ënjtje kronike dhe dëmtimin e mundshëm të mukozës së hundës.

Nuk rekomandohet që fëmijut tuaj t'ja jepni këtë bar nëse ai/ajo tashmë është duke përdorur:

- ndonjë nga barnat për trajtimin e gripit,
- ndonjë nga barnat për trajtimin e kollës-dhe-ftohjes që përmbajnë simpatomimetik (barna që përdoren për të trajtuar kongjestionin e hundës të tilla si pseudoefedrinë, efedrinë, fenilefrinë, oksimetazolinë, ksilometazolinë, tramazolinë, nafazolinë, tuaminoheptan).

Përdorimi i njëkohshëm i këtyre barnave me Septanazal për fëmijë mund të rrisë rrezikun e efekteve të padëshirueshme në sistemin kardiovaskular dhe sistemin nervor qendror.

Shmangni kontaktin e drejtpërdrejtë të këtij bari me sytë.

Fëmijët

Mos e tejkaloni dozen të cilën ju ka përshkruar mjeku. Këshillohuni me mjekun tuaj në lidhje me kohëzgjatjen e trajtimit dhe shpeshtësinë e përdorimit të fëmijët.

Septanazal për fëmijë është i dedikuar për përdorim te fëmijët e moshës prej 2 deri 6 vjeç. Për fëmijët mbi moshën 6 vjeç, është në dispozicion Septanazal për të rritur aerosol për hundë me doza më të larta të substancave aktive.

Nëse fëmija nuk ndihet më mirë apo ndihet më keq pas 3 ditësh të trajtimit, këshillohuni me mjekun.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Duhet të shmangët aplikimi i njëkohshëm i Septanazal për fëmijë me barin i cili është i dedikuar për uljen e tensionit të gjakut (p.sh. metildopa) për shkak të efektit të mundshëm të ksilometazolinës në tensionin e gjakut.

1.3.1	Xylometazoline/Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Aplikimi i njëkohshëm i Septanazal për fëmijë me barna të caktuara të cilat përdoren për trajtimin e depresionit (frenues të monoamin oksidazës ose antidepressivë triciklik) si dhe me barna të cilat e rrisin tensionin e gjakut mund të sjellë deri te rritja e tensionit të gjakut.

Aplikimi i njëkohshëm i Septanazal për fëmijë me disa barna tjera kundër gripit ose barna kundër kollitjes dhe ftohjes të cilat përmbajnë simpatomimetik (barna që përdoren për të trajtuar kongestionin e hundës të tilla si pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oksimetazolina, ksilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptani) mund të rrisë efektet e padëshirueshme në sistemin nervor qendror dhe kardiovaskular.

Këshillohuni me mjekun para se të përdorni Septanazal për fëmijë, nëse fëmiju juaj është duke marrë ndonjë prej barnave të sipër-përmendura.

Marrja e Septanazal për fëmijë me ushqim dhe pije
Septanazal për fëmijë mund të merret pamvarësisht ushqimit.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo ushqeni fëmijun me gjë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose jeni duke planifikuar që të keni fëmijë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar. Ky bar nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë për shkak të mungesës së të dhënave të sigurisë në gratë shtatzëna.

Ky bar nuk duhet të përdoret gjatë të ushqyerit me gjë, pasi nuk është e njohur nëse ksilometazolinë hidroklorur kalon në qumështin e nënës.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nuk pritet që ky bar të ndikojë në aftësinë për drejtimin e automjeteve ose përdorimin e makinave kur përdoret sipas udhëzimit.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Septanazal për fëmijë **Septanazal për fëmijë përmban natrium.**

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për çdo aerosol, që mund të thuhet se është në esencë "pa natrium".

3. SI TË MERRET SEPTANAZAL PËR FËMIJË

Gjithmonë merrni Septanazal për fëmijë saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e rekomanduar për fëmijë të moshës 2 deri në 6 vjeç është një aplikim në secilën vrimë të hundës deri në 3 herë në ditë sipas nevojës. Doza varet nga ndjeshmëria individuale dhe efikasiteti klinik.

Kohëzgjatja e trajtimit:

Në përgjithësi, kohëzgjatja e trajtimit me këtë bar nuk duhet të jetë më e gjatë se 7 ditë. Megjithatë, gjithmonë konsultoni mjekun në lidhje me trajtimin e fëmijëve.

Ripërdorimi është i mundshëm vetëm pas pauzës prej disa ditëve.

Mënyra e administrimit

Së pari hiqni kapakun mbrojtës nga spërkatësi.

1.3.1	Xylometazoline/Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Para përdorimit të parë ose në qoftë se aerosoli nuk është përdorur për një periudhë të gjatë kohe, shtypni kokën e aerosolit disa herë derisa të shfaqet një aplikim i pastër.



Fusni spërkatësin sa më drejtë të jetë e mundur në një vrimë hunde dhe shtypni butonin e aerosolit një herë. Lehtësisht merrni frymë përmes hundës gjatë spërkatjes. Nëse është e nevojshme përsëritni procedurën në vrimën tjetër të hundës.

Pas çdo përdorimi, pastrojeni spërkatësin me një letër dhe vendosni kapakun mbrojtës përsëri në spërkatës.



Pacientët me presion të ngritur brenda syrit (glaukoma), sidomos glaukoma me kënd të ngushtë, duhet të këshillohen me mjekun para se të përdorni këtë bar.

Nëse merrni Septanazal për fëmijë më shumë se ç'duhet

Në qoftë se ju përdorni më shumë nga ky bar se sa ju duhet, ose në qoftë se ju aksidentalisht gëlltitni sasi të mëdha të barit, efektet anësore të mëposhtme mund të ndodhin: ngushtim i pupilave të syrit (miozë), zgjerimi i pupilave të syrit (midriazë), ethe, djersitje, zbehje e lëkurës, mavijosje e buzëve (cianoze), vjellje, konvulsione, çrregullime të zemrës dhe të enëve të gjakut (rritje e të rrahurave të zemrës, ngadalësim i të rrahurave të zemrës, çrregullime të ritmit të zemrës, dështimi i qarkullimit të gjakut, arrest kardiak, presioni i lartë i gjakut (hipertension)), çrregullime të frymëmarrjes (ënjtje e mushkërive, probleme të frymëmarrjes), dhe çrregullime mendore.

Gjithashtu mund të përjetoni marramendje, ulje të temperaturës së trupit, ngadalësim i të rrahurave të zemrës, dhe rënie të tensionit të gjakut, ndalje e frymëmarrjes dhe gjendje kome.

Nëse vëreni ndonjë nga këto simptoma, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.

Nëse harroni të merrni Septanazal për fëmijë

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

1.3.1	Xylometazoline/Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse e ndërprisni marrjen e Septanazal për fëmijë

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Septanazal për fëmijë mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Të pazakonshme (mund të ndikojë deri në 1 në 100 njerëz):

- reaksione të mbindjeshmërisë si skuqje e lëkurës, kruarje, ënjtje të lëkurës dhe mukozave.

Të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 1,000 njerëz):

- palpitacione (i ndjeni të rrahurat e zemrës), takikardi (rrahje të shpeshta zemre), hipertension (tensioni i lartë i gjakut).

Shumë të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 10,000 njerëz):

- shqetësim, vështirësi në të fjetur, dhimbje koke, halucinacione (kryesisht te fëmijët),
- lodhje (përgjumje, qetësim), kokëdhimbje,
- çrregullime të ritmit të zemrës (arritmi),
- ënjtje të mukozës së hundës (pas ndërprerjes së trajtimit), gjak nga hundët,
- sulme (konvulsione; sidomos te fëmijët).

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- djegëje dhe tharrje e mukozës së hundës, teshtitje.

Paraqitja e efekteve anësore

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti anësor, duhet që të lajmëroni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshin çdo efekt anësor që nuk është dhënë në këtë fletudhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten drejtëpërsëdrejti nëpërmjet sistemit nacional të raportimit. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET SEPTANAZAL PËR FËMIJË

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Septanazal për fëmijë pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte speciale të ruajtjes.

Pas hapjes së parë të konteinerit, bari duhet të përdoret brenda 12 muajve.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

1.3.1	Xylometazoline/Dexpanthenol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Septanazal për fëmijë

- Substancat aktive janë ksilometazolin hidroklorur dhe dekspantenol.
1 ml e aerosolit për hundë, tretësirë përmban 0,5 mg ksilometazolin hidroklorur dhe 50 mg dekspantenol.
Një aplikim i 0,1 ml të aerosolit për hundë, tretësirës përmban 0,05 mg ksilometazolin hidroklorur dhe 5,0 mg dekspantenol.
- Përbërësit e tjerë janë kalium dihidrogjen fosfat, dinatrium fosfat dodekahidrat dhe ujë, i pastruar.
Shih seksionin 2 "Septanazal për fëmijë përmban natrium".

Si duket Septanazal për fëmijë dhe përbërja e paketimit

Tretësirë likuide e kthjellët pa ngjyrë.

Septanazal për fëmijë gjendet në kuti me 10 ml të aerosolit për hundë, tretësirës në shishe plastike me pompë aplikimi. 10 ml të aerosolit për hundë, të tretësirës është i mjaftueshëm për 90 aplikime.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet pa recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

03/2025