

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

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Septanazal® për të rritur 1 mg/50 mg në 1 ml aerosol për hundë, tretësirë
Septanazal® për fëmijë 0,5 mg/50 mg në 1 ml aerosol për hundë, tretësirë

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

Septanazal për të rritur

1 ml e aerosolit për hundë, tretësirë përmban 1 mg ksilometazolin hidroklorur dhe 50 mg dekspantenol. Një aplikim i 0,1 ml të aerosolit për hundë, tretësirës përmban 0,1 mg ksilometazolin hidroklorur dhe 5,0 mg dekspantenol.

Septanazal për fëmijë

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.

Për listën e plotë të substancave ndihmëse, shihni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Aerosol për hundë, tretësirë
Tretësirë likuide e kthjellët pa ngjyrë.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Septanazal për të rritur është i indikuar për të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët më të vjetër se 6 vjeç/Septanazal për fëmijë është i indikuar për fëmijët e moshës prej 2 deri në 6 vjeç:

- për trajtimin e kongjestionit të hundës gjatë rinitit serioz akut, si terapi shtesë në trajtimin e lezioneve të mukozës,
- për të lehtësuar simptomat e rinitisit vazomotorik (rhinitis vasomotorica) dhe
- për të lehtësuar vështirësitë gjatë frymëmarrjes nëpër hundë të krijuara si pasojë e intervenimeve kirurgjike.

4.2 Dozimi dhe mënyra e aplikimit

Dozimi

Doza e zakonshme e Septanazal për të rritur është një spërkatje në secilën vrimë të hundës deri 3 herë në ditë, sipas nevojës.

Dozimi varet nga ndjeshmëria individuale dhe efikasiteti klinik.

Kohëzgjatja e trajtimit është e kufizuar në 7 ditë, përveç nëse mjeku nuk ju thotë ndryshe. Përdorimi i përsëritur është i mundshëm vetëm pas pauzës prej disa ditëve.

Popullata pediatrike

Aplikimi i barit tek fëmijët më të rinj se 12 vjet kryhet nën mbikqyrjen e personave të moshuar.

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

Nëse pas 3 ditëve të përdorimit nuk ka përmirësim ose nëse janë përkeqësuar simptomat, nevojitet përsëri të shqyrtohet situata klinike.

Fëmijët më të moshuar se 6 vjeç

Doza e zakonshme e Septanazalit për fëmijët më të vjetër se 6 vjet është një spërkatje në secilën vrimë të hundës deri 3 herë në ditë. Gjithmonë duhet të konsultoni mjekun për kohëzgjatjen e trajtimit tek fëmijët.

Septanazal për të rritur është gjithmonë i kundërlindikuar tek fëmijët më të vegjël se 6 vjet (shihni seksionin 4.3).

Fëmijët e moshës prej 2 deri 6 vjeç

Doza e zakonshme e Septanazal për fëmijë të moshës prej 2 deri 6 vjet është një spërkatje në secilën vrimë të hundës 3 herë në ditë. Gjithmonë është e nevojshme të konsultohet mjeku për kohëzgjatjen e trajtimit tek fëmijët.

Septanazal është i kundërlindikuar për fëmijët më të vegjël se 2 vjet (shihni seksionin 4.3).

Mënyra e aplikimit

Së pari hiqni kapakun mbrojtës nga spërkatësi.

Para përdorimit të parë ose nëse aerosoli nuk është përdorur për një kohë të gjatë, spërkatësi duhet të shtypet disa herë derisa të lajmërohet aerosol i pastër.



Maja e spërkatësit duhet të vendoset në njërin vrimë të hundës ashtu që të qëndrojë në pozitë sa më të drejtë dhe të shtypet një herë spërkatësi. Pacienti duhet të marrë frymë lehtë përmes hundës derisa të spërkatet aerosoli. Nëse është e nevojshme, kjo procedurë duhet të përsëritet edhe për vrimën tjetër të hundës.



Pas çdo përdorimi maja e spërkatësit duhet të pastrohet me faculetë të letrës dhe të kthehet kapaku në spërkatës.

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

4.3 Kundërindikimet

Mbindjeshmëria ndaj substancave aktive ose në cilën do substancë ndihmëse (shihni seksionin 6.1).

Inflamacion i thatë i mukozës së hundës (rhinitis sicca).

Historia e hipofizektomisë transfenoidale ose intervenimet kirurgjike tjera në të cilat është ekspozuar dura mater (korja e forte e trurit).

Septanazali për të rritur është i kundërlinduar tek fëmijët më të rinjë se 6 vjet.

Septanazali për fëmijë është i kundërlinduar tek fëmijët më të rinjë se 2 vjet.

4.4 Paralajmërime të posaçme dhe masat e kujdesit gjatë përdorimit të barit

Ky bar mund të përdoret vetëm pas vlerësimit me kujdes të dobisë dhe rrezikut në rastet në vijim:

- tek pacientët të cilët janë në terapi me frenues të monoaminooksidazës (MAOI) ose marrin barna të tjera të cilat mund të rrisin tensionin e gjakut,
- tek pacientët me tension intraokular të shtuar, posaçërisht tek glaukoma e këndit të mbyllur.
- tek sëmundja e rëndë e zemrës ose qarkullimit të gjakut (p.sh. sëmundja koronare e zemrës, hipertensioni), ekzistimi i fehmocitomës,
- tek çrregullimet metabolike (p.sh. hipertireoidizmi, diabeti),
- porfiri,
- hiperplazia e prostatës.

Pacientët me QT sindromë të zgjatur të trajtuar me ksilometazolin mund të jenë në rrezik të shtuar nga aritmia ventrikulare.

Gjatë rinitit kronik, aerosoli përdoret vetëm nën mbikëqyrjen e mjekut për shkak të rrezikut nga paraqitja e atrofisë së mukozës së hundës.

Dekongjestanti simpatomimetik mundet, posaçërisht kur përdoret për një periudhë të gjatë kohore ose mbidozohet, të sjellë deri tek hiperemia reaktive e mukozës së hundës. Ky fenomen rebound sjell deri te ngushtimi i rrugëve të frymëmarrjes, çka bënë që pacienti të përdorë barin më shpesh, duke e sjellë deri tek përdorimi kronik.

Përdorimi i tillë është shkak i ënjtjes kronike (rhinitis medicamentosa), e cila çon deri tek atrofia e mukozës së hundës.

Në rastet më të lehta, është e dobishme të ndërprehet spërkatja e barit simpatomimetik së pari në njërin vrimë, dhe pas qetësimit të simptomave edhe në tjetrën, për të ruajtur së paku pjesërisht frymëmarrjen në hundë.

Duhet të shmangët kontakti direkt i barit me sytë.

Në rast të keqpërdorimit ose aplikimit të tepruar të sasisë së aerosolit, apsorrimi i ksilometazolines mund të shkaktojë efekte anësore sistemike, posaçërisht tek fëmijët (efekte anësore kardiovaskulare dhe neurologjike) (shihni seksionin 4.8 dhe 4.9).

Aplikimi i njëkohshëm i barit me simpatomimetikët (p.sh. pseudoefedrini, efedrini, fenilefrini, oksimetazolini, ksilometazolini, tramazolini, nafazolini, tuaminoheptani) nuk rekomandohet për të shmangur rrezikun e shtuar nga efektet anësore kardiovaskulare dhe neurologjike të mundshme (shihni seksionin 4.5).

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

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

4.5 Ndërveprimet me barnat e tjera dhe llojet e tjera të ndërveprimit

Hidroklorur-ksilometazolini

Aplikimi i njëkohshëm i Septanazalit për të rritur/Septanazalit për fëmijë me barna antihipertensive (p.sh. metildopa) duhet të shmanget për shkak të efektit potencial të ksilometazolinit në rritjen e tensionit të gjakut.

Aplikimi i njëkohshëm i frenuesve të monoamin oksidazës (frenuesit MAO) të llojit të tranilciprominit ose antidepresivëve triciklik, si dhe barnave të cilat sjellin deri tek rritja e tensionit të gjakut, për shkak të efektit kardiovaskular kumulativ të këtyre barnave.

Aplikimi i njëkohshëm me simpatomimetikët (p.sh. pseudoefedrini, efedrini, fenilefrini, oksimetazolini, ksilometazolini, tramazolini, nafazolini, tuaminoheptani) mund të çojë deri te efektet aditive në sistemin kardiovaskular dhe sistemin nervor qendror.

Dekspantenoli

E panjohur.

4.6 Fertiliteti, laktacioni dhe shtatzënia

Shtatzënia

Septanazali për të rritur/Septanazali për fëmijë nuk duhet të aplikohet gjatë shtatzënisë, sepse nuk ekzistojnë të dhëna të mjaftueshme në dispozicion të cilat kanë të bëjnë me aplikimin e hidroklorur-ksilometazolinit tek gratë shtatzëna.

Laktacioni

Septanazali për të rritur/Septanazali për fëmijë nuk duhet të aplikohet gjatë periudhës së laktacionit, ngase nuk është e njohur nëse hidroklorur-ksilometazolini sekretohet në qumështin e nënës.

Fertiliteti

Nuk ka të dhëna për ndikimin e Septanazalit për të rritur/Septanazali për fëmijë në fertilitet.

4.7 Ndikimi në aftësitë gjatë drejtimit të automjeteve motorike dhe përdorimin e makinave

Nuk pritet që Septanazali për të rritur/Septanazali për fëmijë të ketë efekte anësore në aftësinë për drejtimin e automjeteve motorike dhe përdorimin e makinave kur përdoret në përputhje me udhëzimin.

4.8 Efektet anësore

- Shumë të shpeshta ($\geq 1/10$),
- Të shpeshta ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$),
- Të pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$),
- Të rralla ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$),
- Shumë të rralla ($< 1/10,000$),
- E panjohur (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion)

Lista tabelare e efekteve anësore

	Të pazakonshme	Të rralla	Shumë të rralla	Të panjohura
Çrregullime të sistemit imun	reagime të mbindjeshmërisë (angioedemë, skuqje në lëkurë)			
Çrregullime psikiatrike			shqetësim, pagjumësi,	

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

			halucinacione (posaçërisht tek fëmijët)	
Çrregullime të sistemit nrevor			lodhje (përgjumësi, qetësim), kokëdhimbje	
Çrregullime kardiologjike		palpitacione, ritmi i përshpejtuar i zemrës, hipertension	aritmi	
Çrregullime respiratore, torakale dhe mediastinale			mbingarkim rebound, konvulsione nazale	iritimi dhe tharja e mukozës së hundës, teshëtim
Çrregullime muskulo-skeletore dhe të indit lidhor			konvulsione (posaçërisht tek fëmijët)	

Raportimi i reagimeve anësore të dyshimta

Raportimi për reagimet anësore të dyshimta pas lejit të barit është i rëndësishëm. Mundëson monitorimin e vazhdueshëm të raportit të dobisë dhe rrezikut për barin. Nga punëtorët shëndetësor kërkohet të raportojnë çdo dyshim ndaj reagimeve anësore përmes sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Hidroklorur-ksilometazolini

Pasqyra klinike e intoksikimit me derivatet e imaidazolit mund të jetë e shumëllojshme. Fazat e stimulimit mund të ndryshohen me periudhat e supresionit të sistemit nervor qendror dhe kardiovaskular.

Posaçërisht tek fëmijët, mbidozimi sjell deri te efektet në sistemin nervor qendror, siç janë konvulsionet, koma, bradikardia, apnea, hipertensioni ose edhe hipotensioni.

Simptomat e stimulimit të SNQ-së janë anksoza, agjitacioni, halucinacionet dhe konvulsionet.

Simptomat e supresionit të QNS-së janë ulja e temperaturës trupore, lodhja, pagjumësia dhe koma.

Simptomat shtesë të radhës mund të lajmërohen/mioza, midriaza, diaforeza, ethe, zbehja, cianoza, të vjellat, takikardia, bradikardia, aritmia e zemrës, dështimi i zemrës, hipertensioni, hipotensioni i ngjajshëm me shokun, edema e mushkërive, çrregullimet respiratore dhe apnea.

Në rastet e mbidozimit të rëndë, është indikuar trajtimi stacionar intenziv. Menjëherë duhet të aplikohet karboni medicinal (apsorbent), sulfati i natriumit (laksativ) ose pastrimi gastrik (në rast të sasive të mëdha të tretësirës së aplikuar) ngase ksilometazolini shpejt apsorbohet. Me qëllim të reduktimit të tensionit të gjakut, mund të aplikohen bllokuesit joselektiv alfa-adrenergjik.

Branat vazopresore janë të kundërrindikuara. Nëse është e domosdoshme mund të aplikohen masat në vijim: reduktimi i temperaturës trupore, terapia antikonvulsive dhe inhalimi me oksigjen.

Dekspantenoli

Acidi pantotenik dhe derivatet e tij, duke përfshirë deksipantenolin, janë shumë pak toksik. Nuk ka masa të veçanta për trajtimin e mbidozimit.

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

5. TË DHËNAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: përgatitje nazale; simpatomimetikët, kombinime excl. kortikosteroide.
ATC kod: R01AB06.

Përgatitja rinologjike, kombinim alfa-simpatomimetikë me vitaminë analoge për aplikim lokal për mukozën e hundës. Ksilometazolini ka efekt vazokonstriktor dhe për këtë arsye e redukton ënjtjen e mukozës së hundës.

Dekspantenoli është derivat i acidit pantotenik, vitaminë e cila e ndihmon shërimin e plagës dhe i mbron membranat e mukozës.

Hidroklorur-ksilometazolini

Hidroklorur-ksilometazolini, si derivat i imidazolinit, është simpatomimetik alfa-adrenergjik. Vepron si vazokonstriktor i cili e redukton ënjtjen e indit të mukozës. Fillimi i veprimit është zakonisht pas 5 deri 10 minuta dhe pasqyrohet me frymëmarrje të lehtësuar në hundë si rezultat i dekonjestimit dhe lehtësimit të kullimit të sekretimit.

Dekspantenoli

Dekspantenoli (D-+)-pantotenili alkool) është alkool analog i acidit pantotenik dhe duke i falënderuar konerzimit intermediar, e ka të njëjtin aktivitet biologjik si acidi pantotenik, por vetëm forma D është biologjikisht aktive.

Acidi pantotenik dhe kripërat e tij janë vitamina që treten në ujë të cilat, si koenzimi A, marrin pjesë në shumë procese metabolike siç është krijimi i proteinave dhe sinteza e kortikoidëve dhe prodhimi i antitropave. Koenzimi A gjithashtu merrë pjesë në krijimin e lipideve, ndër të cilat sebumi ka rol mbrojtës të rëndësishëm, dhe e luan rolin në acilimin e amino-sheqerit, i cili është lënda materiale themelore për mukopolisaharidet e ndryshme.

Dekspantenoli e mbron indin epitelial dhe e ndihmon shërimin e plagës.

Mungesa e dekspantenolit të minjtë ka rezultuar me efekt trofik në lëkurë.

I aplikuar nga jashtë, dekspantenol/pantenoli mund të ndihmojë kompenzimin e nevojës së shtuar për acidin pantotenik tek lëkura e dëmtuar ose membrana e mukozës.

5.2 Karakteristikat farmakokinetike

Hidroklorur-ksilometazolini

Kur hidroklorur-ksilometazolini aplikohet në mënyrë intranazale, sasia e resorbuar e barit mund të jetë e mjaftueshme të shkaktojë efekte sistematike p.sh. në sistemin nervor qendror dhe/ose sistemin kardiovaskular. Nuk ka të dhëna në dispozicion nga farmakokinetika humane.

Dekspantenoli

Dekspantenoli resorbohet përmes lëkurës dhe me oksidim të enzimit kalon në acid pantotenik edhe në trup edhe në lëkurë.

Në plazmë vitamina transportohet për proteinat e plazmës. Acidi pantotenik është komponentë e rëndësishme e koenzimit A, i cili është gjithëprezent në trup. Studimet e detajuara të metabolizmit të tij në lëkurë dhe membranë të mukozës nuk janë në dispozicion. Përafërsisht 70% e dozës orale është ekskretuar në urinë, dhe rreth 30% në feces.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë e barit

Të dhënat paraklinike për sigurinë nuk kanë zbuluar kurrfarë rreziku të posaçëm për njerëzit në bazë të studimeve konvencionale të sigurisë farmakologjike, toksicitetit të dozave të përsëritura, toksicitetit riprodiktiv, genotoksicitetit dhe potencialit kancerogjen.

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

Në bazë të studimeve të toksicitetit me përdorimin nazal të përsëritur të xylometazolit të qentë nuk mund të pritët ndonjë rrezik i sigurisë për njerëzit. Studimet In vitro të mutagjenitetit bakterial kanë qenë negative. Të dhënat për karcinogjenitetin nuk janë në dispozicion. Nuk ka pasur efekte teratogjene të minjtë dhe lepujt. Dozat mbi nivelet terapeutike kanë qenë vdekjeprurëse për embrionet ose kanë rezultuar me reduktimin e rritjes fetale. Laktacioni është frenuar te minjtë. Nuk ka dëshmi për çrregullime të fertilitetit.

Acidi pantotenik dhe derivatet e tij (p.sh. dekspantenoli) kanë toksicitet shumë të ulët. Te minjtë dhe lepujt, dekspantenoli oral LD50/pantenoli ka qenë 6,25 g/kg të peshës trupore dhe 3,00 g/kg të peshës trupore, respektivisht. Të dhënat për mutagjenitetin, karcinogjenitetin dhe teratogjenitetin nuk janë në dispozicion.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e substancave ndihmëse

Kalium dihidrogjen fosfat
Dinatrium fosfat dodekahidrat
Ujë, i pastruar

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk janë të aplikueshme.

6.3 Afati i përdorimit

3 vjet

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

6.4 Masat e posaçme të paralajmërimit gjatë ruajtjes

Ky bar nuk kërkon kushte speciale të ruajtjes.

Për kushtet e ruajtjes të barit të rekonstituar, shihni seksionin 6.3.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e ambalazhit

Septanazal për të rritur

Shishe plastike e bardhë për spërkatje (HDPE) me pompë të bardhë dhe kapak plastik të tejdukshëm. 10 ml aerosol për hundë, tretësirë në kuti. 10 ml aerosol për hundë, tretësirë është i mjaftueshëm për 90 spërkatje.

Septanazal për fëmijë

Shishe plastike e bardhë për spërkatje (HDPE) me pompë të bardhë dhe kapak plastik të kaltër. 10 ml aerosol për hundë, tretësirë në kuti. 10 ml aerosol për hundë, tretësirë është i mjaftueshëm për 90 spërkatje.

6.6 Masat e posaçme të kujdesit gjatë asgjësimit

Nuk ka kërkesa të posaçme për asgjësim.

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

7. BARTËSI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

RMA 1776/30/10/2019, RMA 1777/30/10/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/RINOVIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimt të parë: 18/09/2014

Data e ripërtirjes së fundit: 30/10/2019

10. DATA E REVIZIONIT TË TEKSTIT

03/2025