

Septanasal[®] 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen (3 Tage bei Kindern) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Septanasal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septanasal beachten?
3. Wie ist Septanasal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septanasal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Septanasal und wofür wird es angewendet?

Septanasal enthält die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol. Xylometazolin verengt rasch die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut und reduziert die Schleimsekretion. So wird das Gefühl einer verstopften Nase verringert. Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothersäure, das die Wundheilung fördert und die Nasenschleimhäute schützt.

Septanasal wird angewendet:

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Nasenschleimhautentzündung (Schnupfen) und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Schleimhautläsionen,
- zur Linderung bei nicht-allergischer Nasenschleimhautentzündung (vasomotorischer Fließschnupfen),
- Nur auf ärztlichen Rat zur Behandlung einer erschwerten Atmung durch die Nase nach operativen Eingriffen an der Nase.

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septanasal Nasenspray beachten?

Septanasal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung leiden (trockener Schnupfen).
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind bei einem operativen Eingriff die Hypophyse entfernt wurde oder andere operative Eingriffe erfolgten, die die Hirnhaut freilegen.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Septanasal Nasenspray anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder mit anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- wenn Sie oder Ihr Kind an einem erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) leiden, insbesondere einem Engwinkelglaukom,
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer schweren Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems (z. B. koronare Herzerkrankung, Bluthochdruck, Long-QT-Syndrom) leiden,
- wenn Sie oder Ihr Kind an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie oder Ihr Kind an Stoffwechselstörungen leiden (z. B. einer Überfunktion der Schilddrüse mit übermäßigem Schwitzen, einer erhöhten Körpertemperatur, schnellem Herzschlag oder wenn Sie an Diabetes leiden),
- wenn Sie oder Ihr Kind eine als Porphyrie bezeichnete Stoffwechselkrankheit haben,
- wenn Ihre Prostata oder die Ihres Kindes vergrößert ist (Prostatahyperplasie).

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Falsche Anwendung oder Überdosierung können, insbesondere bei Kindern zu unerwünschten Wirkungen im gesamten Organismus führen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen, wenn Sie oder Ihr Kind bereits anwenden:

- Ein Arzneimittel zur Behandlung der Grippe,
- ein Husten- und Erkältungsmittel, das Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung einer verstopften Nase wie Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin, Oxymetazolin, Xylometazolin, Tramazolin, Naphazolin, Tuaminoheptan) enthält.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Septanasal kann das Risiko von unerwünschten Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System und das zentrale Nervensystem erhöhen.

Vermeiden Sie einen direkten Kontakt dieses Arzneimittels mit den Augen.

Kinder

Septanasal ist nur für die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren geeignet. Für Kinder unter 6 Jahren stehen andere Stärken dieses Arzneimittels mit niedrigerer Konzentra-

tion des Wirkstoffs Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Bei Kindern unter 12 Jahren sollten Sie die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Anwendung von Septanasal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Septanasal Nasenspray und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Depression (Monoaminooxidasehemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Septanasal mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Grippe oder Husten- und Erkältungsmitteln, die Sympathomimetika (Arzneimittel, die zur Behandlung einer verstopften Nase angewendet werden, z. B. Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin, Oxymetazolin, Xylometazolin, Tramazolin, Naphazolin, Tuaminoheptan) enthalten, die in Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind, können unerwünschte Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System und das zentrale Nervensystem erhöhen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung von Septanasal an einen Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wegen fehlender Daten zur Sicherheit in der Schwangerschaft sollte dieses Arzneimittel von Schwangeren nicht angewendet werden.

Da nicht bekannt ist, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht, sollte dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Septanasal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahren) beträgt die empfohlene Dosis Septanasal nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen. Die Anwendungsdauer ist auf 7 Tage begrenzt. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Für Kinder über 6 Jahren beträgt die empfohlene Dosis nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome nach 3 Tagen weiter bestehen.

Art der Anwendung

Vor der Verabreichung ist die Schutzkappe vom Dosierspray zu entfernen.

Vor der ersten Anwendung und nach einer längeren Behandlungspause sollte die Pumpe 5-mal betätigt werden, bis ein feiner Sprühnebel abgegeben wird.



Die Sprühkopfspitze sollte möglichst senkrecht in die Nasenöffnung eingeführt werden und mit dem Sprühkopf sollte einmal gepumpt werden. Während des Sprühvorgangs sollte der Patient ruhig durch die Nase atmen. Falls erforderlich, sollte das Vorgehen für das andere Nasenloch wiederholt werden. Nach Gebrauch sollte der Sprühkopf mit einem Papiertuch abgewischt und die Schutzkappe wieder auf das Dosierspray aufgesetzt werden.



Langfristige Anwendung und Überdosierung dieses Arzneimittels können zu einer chronischen Nasenschleimhautschwellung und einer Abnahme der Nasenschleimhautdicke (Schädigung) führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Septanasal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie dieses Arzneimittel höher als empfohlen dosieren oder versehentlich überdosieren, können folgende Wirkungen auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen (Anstieg oder Abfall der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie)), Lungenfunktionsstörungen (Schwellung der Lungen, Atemstörungen) und psychische Störungen. Bei Ihnen können außerdem Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Falls bei Ihnen derartige Symptome auftreten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Septanasal vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten, Hautausschlag, Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Bluthochdruck (Hypertonie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern),
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien),
- verstärkte Schleimhautschwellung (nach Absetzen der Behandlung), Nasenbluten,
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Septanasal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Anbruch sollte dieses Arzneimittel innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Septanasal enthält

- Die Wirkstoffe sind: Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol.
Jeder Milliliter (ml) Nasenspray, Lösung enthält: 1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol. Ein Sprühstoß mit 0,1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Septanasal aussieht und Inhalt der Packung

Das Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung.

Septanasal Nasenspray ist erhältlich in Faltschachteln mit Sprühbehältern aus Kunststoff mit 10 ml Nasenspray, Lösung.

10 ml Nasenspray, Lösung reichen für 90 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Septanasal 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Irland	Septanazal 1 mg/ 50 mg in 1 ml nasal spray, solution
Portugal	Septanazal 1 mg/ml + 50 mg/1 ml solução para pulverização nasal
Tschechien	Xylometazolin/Dexpanthenol Krka 1 mg/ ml + 50 mg/ ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.