

**LIITE I**  
**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 sieraimen ja sumutetta painetaan kerran. Potilaan on samalla hengitettävä varovasti sisään nenän kautta. Nämä toimenpiteet toistetaan tarvittaessa toiseen sieraimen.



Sumutepullon kärki on pyyhittävä paperinenäliimalla 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 valmisteen 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 sympatomimeetin käytön lopettamista aluksi toisen sieraimen osalta, jotta nenän kautta hengittäminen olisi edes osittain mahdollista. Oireiden lievennyttyä 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, fenyyliefriini, 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 tranylylisypromiinin 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, fenyyliefriini, oksimetatsoliini, ksylometatsoliini, tramatsoliini, nafatsoliini, tuaminoheptaani) voi johtaa sydän- ja verenkiertoelimistöön sekä keskushermostoon liittyvien vaikutusten kasvuun.

##### *Dekspantenoli*

Ei tunneta.

#### **4.6 He delmällisyys, 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 (saataavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

#### Haittavaikutustaulukko

	<b>Melko harvinainen</b>	<b>Harvinainen</b>	<b>Hyvin harvinainen</b>	<b>Tuntematon</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b>	yliherkkyysoireyksiö (angioedeema, ihottuma, kutina)			
<b>Hermosto</b>			levottomuus, unettomuus, väsymys (uneliaisuus, rauhallisuus), päänsärky, hallusinaatiot (erityisesti lapsilla)	
<b>Sydän</b>		sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys, korkea verenpaine	sydämen sykkeen epäsäännöllisyys	
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>			tukkoisuus (rebound-ilmiö), nenäverenvuoto	nenän limakalvojen polte ja kuivuus, aivastelu
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>			kouristukset (erityisesti lapsilla)	

### Pediatriset potilaat

Kliinisten tutkimusten ja tapauskuvausten perusteella haittavaikutusten yleisyyden, tyyppin 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 tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

### *Ksylometatsoliinihydrokloridi*

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

Erityisesti 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 muodostumisessa, joilla ihon rasva muodostaa tärkeän suojaavan ominaisuutensa sekä aminosokereiden asetylaatioissa, joka auttaa muodostamaan useita mukopolysakkarideja.

Dekspantenolilla on epiteelikerrosta suojaavia ominaisuuksia ja se edesauttaa haavojen paranemista.

Dekspantenoliputteisilla rotilla dekspantenolin annostelu iholle sai aikaan troofisen vaikutuksen.

Ulkoisesti käytettynä dekspantenoli/pantenoli voi kompensoida lisääntyntä pantoteenihapon tarvetta vahingoittuneella iholla tai limakalvoilla.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

#### *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 oksidoidaan 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-kliniinisten turvallisuustutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Turvallisuuteen liittyviä riskejä ihmisillä ei ole odotettavissa perustuen ksylometatsoliinin toksisuustutkimuksiin koirilla toistuvalla annoksella nenään. Se ei ollut bakteerisolulla 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 LD<sub>50</sub>-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 pakkaus koko (pakkauskoot)**

*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(T)**

Mtr: 36108



**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.5.2020

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.7.2020