

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Septanazal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Septanazal-valmistetta
3. Miten Septanazal-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Septanazal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Septanazal on ja mihin sitä käytetään

Septanazal sisältää ksylometatsoliinihydrokloridia ja dekspantenolia.

Ksylometatsoliinihydrokloridi supistaa nopeasti nenän limakalvon verisuonia ja vähentää nenän limakalvojen turvotusta ja limaneritystä. Sen johdosta tunne tukkoisesta nenästä helpottaa. Dekspantenoli on pantoteenihapon (vitamiini) johdannainen, joka edistää haavojen paranemista ja jolla on ihon ja limakalvojen pintakerrosta suojaavia ominaisuuksia.

Septanazal-valmistetta käytetään nenän limakalvojen turvotuksen vähentämiseen nenän limakalvojen tulehduksen (nuha) yhteydessä.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 10-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Septanazal-valmistetta

Älä käytä Septanazal-valmistetta

- jos olet tai lapsesi on allerginen ksylometatsoliinihydrokloridille, dekspantenolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos sinulla tai lapsellasi on tulehduksellinen nenän limakalvojen kuivuus (karstanuha, rhinitis sicca),
- jos sinun tai lapsesi aivolisäke on poistettu nenän kautta tehdyn leikkauksen avulla tai sinulle/lapsellesi on tehty muu leikkaus, joka paljastaa aivokalvot (aivoja ympäröivä rakenne).

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 10-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Septanazal-valmistetta.

- jos sinä tai lapsesi käytätte monoamiinioksideasin estäjiä (MAO:n estäjät) tai muita lääkevalmisteita, jotka saattavat kohottaa verenpainetta,
- jos sinulla tai lapsellasi on kohonnut silmänsisäinen paine (glaukooma), erityisesti ahdaskulmaglaukooma,
- jos sinulla tai lapsellasi on vakava sydän- ja verisuonitauti (esim. sepelvaltimotauti, korkea verenpaine, pitkä QT -oireyhtymä),
- jos sinulla tai lapsellasi on adrenaliinia erittävä lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma),
- jos sinulla tai lapsellasi on metabolinen oireyhtymä (esim. kilpirauhasen liikatoiminta, jonka oireita ovat lisääntynyt hikoilu, kohonnut kehon lämpötila, kohonnut sydämen syke tai jos sinulla on diabetes),
- jos sinulla tai lapsellasi on metabolinen oireyhtymä nimeltään porfyria,
- jos sinulla tai lapsellasi on laajentunut eturauhanen.

Käyttö krooniseen riniittiin tulee toteuttaa ainoastaan lääkärin seurannassa nenän limakalvojen surkastumisen riskin vuoksi.

Mikäli sumutetta käytetään väärin tai suurina määrinä, erityisesti lapsille voi aiheutua systeemisiä haittavaikutuksia (Ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Tätä valmistetta ei suositella käytettäväksi, mikäli sinä tai lapsesi käyttää:

- mitä tahansa muuta flunssan hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta,
- mitä tahansa muuta yskän ja flunssan hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta, joka sisältää sympatomimeettejä (lääkevalmisteet, joita käytetään nenän tukkoisuuteen, kuten pseudoefedriini, efedriini, fenyylifriini, oksimetatsoliini, ksylometatsoliini, tramatsoliini, nafatsoliini, tuaminoheptaani).

Näiden lääkevalmisteiden käyttö samanaikaisesti Septanazal-valmisteen kanssa saattaa lisätä sydän- ja verenkiertoelimistöön ja keskushermostoon liittyvien haittavaikutusten riskiä.

Valmisteen suoraa kosketusta silmiin on vältettävä.

Lapset

Älä käytä suurempia annoksia kuin lääkäri on suositellut. Hoidon kesto ja toistumistiheys lapsilla on aina varmistettava lääkäriltä.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan vähintään 10-vuotiaille lapsille. Alle 12-vuotiaille lapselle tämä lääkevalmiste on annosteltava aikuisen valvonnassa.

Muut lääkevalmisteet ja Septanazal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Septanazal-valmisteen käyttö samanaikaisesti joidenkin masennuksen hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden (monoamiinioksideasin estäjät (tranyylisypromiinin kaltaiset) tai trisykliset masennuslääkkeet) kuten myös verenpainetta kohottavien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa verenpaineen nousuun näiden lääkevalmisteiden vaikutuksesta sydän- ja verenkiertoelimistöön.

Septanazal-valmisteen samanaikainen käyttö yskän ja flunssan hoitoon tarkoitettujen, sympatomimeettejä sisältävien lääkevalmisteiden kanssa (lääkevalmisteet, joita käytetään nenän tukkoisuuteen, kuten pseudoefedriini, efedriini, fenyylifriini, oksimetatsoliini, ksylometatsoliini, tramatsoliini, nafatsoliini, tuaminoheptaani) saattaa lisätä sydän- ja verenkiertoelimistöön ja keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos käytät mitä tahansa yllämainituista lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Septanazal-valmistetta.

Septanazal ruuan ja juoman kanssa

Tätä lääkevalmistetta voi käyttää ruokailuista riippumatta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkevalmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, sillä turvallisuustiedot raskaana olevilta naisilta puuttuvat.

Tätä lääkevalmistetta ei tule käyttää imetyksen aikana, sillä ei tiedetä, erittyykö ksylometatsoliinihydrokloridi ihmisen rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn käytettäessä suositeltuja annoksia.

3. Miten Septanazal-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja vähintään 10-vuotiaat lapset

1 suihke kumpaankin sieraimen tarvittaessa enintään 3 kertaa päivässä. Päivittäistä enimmäisannosta ei saa ylittää. Käytä tätä lääkevalmistetta yhtäjaksoisesti enintään 7 päivän ajan. Käytön aloittaminen uudestaan on mahdollista ainoastaan usean päivän tauon jälkeen.

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

Antotapa

Poista ensin sumutepullon suojakorkki.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa tai jos suihketta ei ole käytetty pitkään aikaan, paina suihkepäätä 5 kertaa tasaisen sumutteen aikaansaamiseksi.



Aseta sumutepullon kärki mahdollisimman pystyasennossa sieraimen ja paina sumutetta kerran. Hengitä samalla varovasti sisään nenän kautta. Toista sama tarvittaessa toiseen sieraimen. Pyyhi sumutepullon kärki paperinenäliinalla ja laita suojaava korkki takaisin paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.



Tämän lääkevalmisteen pitkittynyt tai suurien annosten käyttö saattaa johtaa krooniseen turvotukseen ja mahdollisesti nenän limakalvojen ohenemiseen (limakalvovaurioihin).

Potilaiden, joilla on kohonnut silmänpaine (glaukooma), erityisesti ahdaskulmaglaukooma, tulee keskustella lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käytön aloittamista.

Jos käytät enemmän Septanazal-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai nielet vahingossa suuria annoksia tätä lääkevalmistetta, sitä voi imeytyä verenkiertoon ja vaikuttaa elintärkeisiin elimiin, etenkin aivoihin ja sydämeen.

Jos unohdat käyttää Septanazal-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Septanazal-valmisteen käytön

Voit lopettaa Septanazal-valmisteen käytön heti kun et enää koe tarvitsevasi sitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- yliherkkyysreaktio kuten ihon ja limakalvojen turvotus, ihottuma, kutina,
- nenäverenvuoto.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- sydämentykytyks, nopeampi sydämen syke, korkea verenpaine.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- levottomuus, unettomuus, väsymys (uneliaisuus, rauhallisuus), päänsärky, hallusinaatiot (erityisesti lapsilla),
- rytmihäiriöt,
- nenän limakalvojen turvotus (hoidon keskeyttämisen jälkeen),
- kouristuskohtaukset (kouristukset; erityisesti lapsilla).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- nenän limakalvojen polttelu ja kuivuus, aivastelu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Septanazal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tuote tulee käyttää 6 kuukauden sisällä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Septanazal sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ksylometatsoliinihydrokloridi ja dekspantenoli.
1 ml nenäsumute, liuosta sisältää 1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia ja 50 mg dekspantenolia.
Yksi suihke (0,1 ml) nenäsumute, liuosta sisältää 0,1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia ja 5,0 mg dekspantenolia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Nenäsumute, liuos (nenäsumute) on kirkas, väritön liuos.

Septanazal on saatavilla kotelossa, jossa on 10 ml:n nenäsumute, liuos, muovisessa sumutepullossa, jossa on suihkepumppu. 10 ml:n nenäsumute, liuos riittää 90 suihkaukseen.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 29.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Septanazal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Septanazal
3. Hur du använder Septanazal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Septanazal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Septanazal är och vad det används för

Septanazal nässpray innehåller xylometazolinhydroklorid och dexpantenol.

Xylometazolinhydroklorid har en snabb sammandragande effekt på blodkärlen i nässlemhinnan och gör att svullnaden i nässlemhinnan och slemproduktionen minskar. Detta minskar känslan av nästäppa.

Dexpantenol är ett derivat av vitaminet pantotensyra som främjar sårhäkning och har egenskaper som skyddar ytskiktet på huden och slemhinnorna.

Septanazal används för att minska svullnad i nässlemhinnan i samband med inflammation i nässlemhinnan (snuva).

Detta läkemedel är avsett för vuxna och barn från 10 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Septanazal

Ta inte Septanazal:

- om du eller ditt barn är allergisk mot xylometazolinhydroklorid, dexpantenol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du eller ditt barn har torr inflammation i nässlemhinnan med skorpbildning (torr rinit, rhinitis sicca),
- om du eller ditt barn har fått hypofysen bortopererad eller har genomgått någon annan operation som blottar hjärnhinnan.

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 10 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Septanazal:

- om du eller ditt barn använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller andra läkemedel som kan höja blodtrycket
- om du eller ditt barn har förhöjt tryck i ögat (glaukom), särskilt trångvinkelglaukom
- om du eller ditt barn har en svår hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. kransartärsjukdom, högt blodtryck, långt QT-syndrom)
- om du eller ditt barn har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du eller ditt barn har en ämnesomsättningssjukdom (t.ex. överaktivitet hos sköldkörteln vilket orsakar ökad svettning, ökad kroppstemperatur, ökar hjärtrytm eller om du har diabetes)
- om du eller ditt barn har en ämnesomsättningsstörning som kallas porfyri
- om du eller ditt barn har prostataförstoring.

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

Felaktig användning eller användning av för stora mängder kan orsaka systemiska biverkningar, särskilt hos barn (se avsnitt Eventuella biverkningar).

Det rekommenderas inte att du eller ditt barn använder detta läkemedel om du eller ditt barn redan använder:

- andra läkemedel för behandling av förkylning
- andra läkemedel för behandling av hosta och förkylning som innehåller sympatomimetika (läkemedel för behandling av nästäppa såsom pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oximetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan).

Samtidig användning av dessa läkemedel och Septanazal kan öka risken för biverkningar på hjärt- och kärlsystemet och det centrala nervsystemet.

Undvik att läkemedlet kommer i direkt kontakt med ögonen.

Barn

Överskrid inte dosen som läkaren har rekommenderat. Rådfråga läkare hur länge och hur ofta läkemedlet kan användas till barn.

Detta läkemedel är endast lämpligt för barn från 10 år. Du bör övervaka användningen om barnet är under 12 år.

Andra läkemedel och Septanazal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Samtidig användning av Septanazal med vissa läkemedel mot depression (monoaminoxidashämmare av tranylcypromintyp eller tricykliska antidepressiva läkemedel) eller med läkemedel som ökar blodtrycket kan leda till en ökning av blodtrycket på grund av den effekt som dessa läkemedel har på hjärt- och kärlsystemet.

Samtidig användning av Septanazal med vissa läkemedel mot förkylning eller mot hosta och förkylning som innehåller sympatomimetika (läkemedel för behandling av nästäppa såsom pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oximetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) kan öka risken för biverkningar på hjärt- och kärlsystemet och det centrala nervsystemet.

Rådfråga läkare före användning av Septanazal om du eller ditt barn använder något av ovannämnda läkemedel.

Septanazal med mat och dryck

Du kan använda detta läkemedel oberoende av måltider.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet på grund av brist på säkerhetsdata hos gravida kvinnor.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka förmågan att köra eller använda maskiner när det används som rekommenderat.

3. Hur du använder Septanazal

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn från 10 år

En sprayning i vardera näsborre vid behov upp till 3 gånger dagligen. Den högsta rekommenderade dosen ska inte överskridas. Använd inte detta läkemedel i mer än 7 dagar. Därefter måste du hålla en paus på flera dagar innan du använder läkemedlet på nytt.

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

Hur läkemedlet används

Ta bort skyddslocket från sprayflaskan.

Före första användning eller om du inte har använt nässprayen på länge bör du trycka fem gånger på sprayhuvudet tills du får en jämn spraydusch.



För in sprayflaskans spets i näsborren i så upprätt ställning som möjligt och tryck en gång på sprayhuvudet. Andas försiktigt in genom näsan medan du sprayar. Upprepa vid behov samma steg i den andra näsborren. Efter varje användning bör du torka av sprayflaskans spets med en pappersnäsduk och sätta tillbaka skyddslocket på sprayflaskan.



Långvarig användning eller användning av höga doser av detta läkemedel kan leda till kronisk svullnad och eventuell förtunning (skada) av näslemhinnan.

Patienter med förhöjt tryck i ögat (glaukom), särskilt trångvinkelglaukom, bör konsultera en läkare före användning av detta läkemedel.

Om du använt för stor mängd av Septanazal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder för stor mängd av detta läkemedel eller om du av misstag intar stora mängder av läkemedlet kan tillräckligt stor mängd absorberas i blodomloppet för att påverka vitala organ, framförallt hjärnan och hjärtat.

Om du har glömt att använda Septanazal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Septanazal

Du kan sluta att använda Septanazal så snart du inte längre behöver det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- överkänslighetsreaktion såsom svullnad i hud och slemhinnor, hudutslag, klåda
- näsblödning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- hjärklappning, snabb hjärtrytm, högt blodtryck.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- rastlöshet, sömnsvårigheter, trötthet (dåsighet, sömnhet), huvudvärk, hallucinationer (främst hos barn)
- hjärtrytmstörningar
- svullnad i näslemhinnan (efter avslutad behandling)
- kramper (främst hos barn).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- brännande känsla och torrhet i näslemhinnan, nysningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Septanazal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter första öppnande ska produkten användas inom 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är xylometazolinhydroklorid och dexpanenol.
En 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.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdodekahydrat, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna nässpray, lösning (nässpray) är en klar, färglös vätska.

Septanazal tillhandahålls i kartonger innehållande 10 ml nässpray, lösning i en spraybehållare av plast med spraypump. 10 ml nässpray, lösning räcker till 90 sprayningar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 29.4.2021