

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Septanazal para crianças 0,5 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização nasal  
Cloridrato de xilometazolina + Dexpantenol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Septanazal para crianças e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Septanazal para crianças
3. Como tomar Septanazal para crianças
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Septanazal para crianças
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Septanazal para crianças e para que é utilizado

Septanazal para crianças, solução para pulverização nasal, contém cloridrato de xilometazolina e dexpantenol. O cloridrato de xilometazolina rapidamente contrai os vasos sanguíneos da mucosa nasal e reduz o inchaço da mucosa nasal e secreção de muco. Desta forma, a sensação de nariz entupido é aliviada. O dexpantenol é um derivado da vitamina ácido pantoténico, que promove a cicatrização e protege a mucosa nasal.

Septanazal para crianças é usado:

- para reduzir o inchaço da mucosa nasal na inflamação da membrana mucosa nasal (rinite) e para promover a cicatrização de lesões nas membranas mucosas,
- para alívio da inflamação não-alérgica da mucosa nasal (rinite vasomotora),
- para o tratamento da obstrução da respiração nasal após cirurgia ao nariz.

Este medicamento é indicado para utilização em crianças entre os 2 e os 6 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Septanazal para crianças

Não utilize Septanazal para crianças:

- se o seu filho tem alergia ao cloridrato de xilometazolina, dexpantenol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se o seu filho tem uma inflamação seca da mucosa nasal, com formação de crostas (rinite seca),
  - se o seu filho foram foi submetido a uma cirurgia para remoção da glândula pituitária ou outra cirurgia que tenha exposto as meninges (revestimento do cérebro).
- Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Septanazal para crianças.

- se o seu filho estão a tomar inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou outros medicamentos que podem aumentar a pressão arterial,
- se o seu filho têm pressão intraocular elevada (glaucoma), especialmente se sofre de glaucoma de ângulo fechado,
- se o seu filho tem doença cardiovascular grave (por exemplo, doença cardíaca coronária, pressão arterial elevada),
- se o seu filho tem um tumor da medula suprarrenal (feocromocitoma),
- se o seu filho tem uma doença metabólica (por exemplo, o aumento da atividade da glândula tiroideia com aumento da sudorese, aumento da temperatura corporal, aumento da frequência cardíaca ou se tem diabetes),
- se o seu filho tem uma doença metabólica chamada porfiria,
- se o seu filho tem um aumento da próstata.

A utilização durante rinite crónica deve ser apenas efetuada sob vigilância médica, devido ao risco de atrofia da mucosa nasal.

A utilização incorreta ou de quantidades excessivas de solução para pulverização nasal pode causar efeitos indesejáveis sistémicos, particularmente em crianças (ver secção Efeitos secundários possíveis).

Não é recomendado que o seu filho utilize este medicamento se ele7 ela já está a tomar:

- quaisquer outros medicamentos para o tratamento da gripe,
- quaisquer outros medicamentos para a tosse e constipação contendo simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para tratar a congestão nasal, como a pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano).

A utilização concomitante destes medicamentos com Septanazal para crianças pode aumentar o risco de efeitos secundários no sistema cardiovascular e sistema nervoso central.

Evitar o contacto direto do medicamento com os olhos.

#### Crianças

Não utilize doses superiores às recomendadas pelo médico. Por favor, consulte o seu médico sobre a duração do tratamento e frequência de utilização em crianças.

Septanazal para crianças é adequado apenas para utilização em crianças entre os 2 e os 6 anos de idade. Para crianças com mais de 6 anos de idade, está disponível Septanazal para adultos, solução para pulverização nasal, com doses mais elevadas de substâncias ativas.

Deverá supervisionar a utilização deste medicamento no seu filho.

Se a criança não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, por favor, consulte um médico.

Outros medicamentos e Septanazal para crianças

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização simultânea de Septanazal para crianças com determinados medicamentos para o tratamento da depressão (inibidores da monoaminoxidase do tipo tranilcipromina ou antidepressivos tricíclicos) ou com medicamentos que aumentam a pressão arterial pode originar um aumento da pressão arterial devido ao efeitos cardiovasculares dessas substâncias.

A utilização simultânea de Septanazal para crianças com outros medicamentos para o tratamento da gripe, ou o tratamento da tosse e constipação contendo simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para tratar a congestão nasal, como a pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano), pode aumentar os efeitos secundários no sistema cardiovascular e sistema nervoso central.

Consulte um médico antes de utilizar Septanazal para crianças se o seu filho estiver a utilizar qualquer um dos medicamentos acima mencionados.

Septanazal para crianças com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser utilizado independentemente das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez devido à falta de dados de segurança em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado durante o aleitamento, uma vez que não se sabe se o cloridrato de xilometazolina passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado como recomendado, este medicamento não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Septanazal para crianças

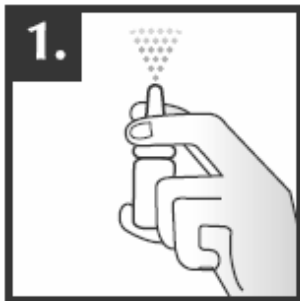
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para crianças entre os 2 e os 6 anos de idade é uma nebulização em cada narina até 3 vezes por dia, conforme necessário. A dose depende da sensibilidade e da resposta clínica individual. Não utilize este medicamento mais de 7 dias seguidos. A próxima utilização só é possível após uma pausa de vários dias.

#### Modo de administração

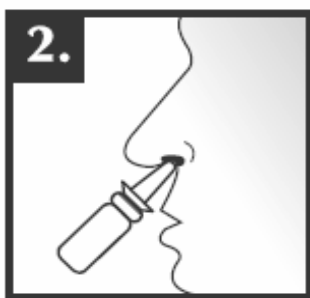
Em primeiro lugar, remova a tampa protetora do nebulizador.

Antes da primeira utilização ou se o pulverizador não tiver sido utilizado durante um longo período de tempo, pressione a bomba nebulizadora 5 vezes até aparecer uma nebulização fina.



Insira a ponta do nebulizador numa narina na posição o mais vertical possível e pressione a bomba nebulizadora uma vez. Inspire suavemente pelo nariz durante a nebulização. Se necessário, repita o procedimento para a outra narina.

Depois de cada utilização, limpe a ponta do nebulizador com um lenço de papel e coloque a tampa no nebulizador.



A utilização prolongada deste medicamento ou a utilização de doses superiores às recomendadas pode resultar em inchaço crónico e possivelmente atrofia (lesão) da mucosa nasal.

Doentes com pressão intraocular elevada (glaucoma), especialmente com glaucoma de ângulo fechado, devem consultar um médico antes de utilizar este medicamento.

#### Utilização em crianças

A dose recomendada para crianças entre os 2 e os 6 anos de idade é uma nebulização em cada narina até 3 vezes por dia, conforme necessário. Deve ser sempre consultado um médico relativamente à duração do tratamento em crianças.

Se utilizar mais Septanazal para crianças do que deveria

Se utilizar este medicamento em quantidades superiores às recomendadas ou se ingerir acidentalmente grandes quantidades do medicamento, pode sentir os seguintes sintomas: contração da pupila do olho (miose), dilatação da pupila do olho (midríase), febre, suores, palidez da pele, coloração azul dos lábios (cianose), náuseas, convulsões, alterações cardiovasculares (aumento da frequência cardíaca, frequência cardíaca lenta, alterações do ritmo cardíaco, insuficiência circulatória, paragem cardíaca, pressão arterial elevada (hipertensão)), disfunção respiratória (edema pulmonar, dificuldades respiratórias) e perturbações mentais.

Pode também sentir sonolência, diminuição da temperatura corporal, diminuição do ritmo cardíaco, queda da pressão arterial, paragem respiratória e coma.

Se sentir algum destes sintomas, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Septanazal para crianças

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Septanazal para crianças

Pode parar de utilizar Septanazal para crianças, logo que sinta que já não tem necessidade de o utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- reações de hipersensibilidade tais como erupção da pele, comichão, inchaço da pele e das membranas mucosas,.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- palpitações (sentir o batimento cardíaco), taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), hipertensão (pressão arterial alta).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- agitação, dificuldade em dormir, fadiga (sonolência, sedação), dor de cabeça, alucinações (especialmente em crianças).
- perturbações do ritmo cardíaco (arritmia)
- inchaço da mucosa (após interrupção do tratamento), hemorragia nasal,
- ataques (convulsões; especialmente em crianças).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- ardor e secura da mucosa nasal, espirros.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Septanazal para crianças

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Septanazal para crianças

As substâncias ativas são cloridrato de xilometazolina e dexpantenol.

Cada ml de solução para pulverização nasal contém 0.5 mg de cloridrato de xilometazolina e 50 mg de dexpantenol.

Uma nebulização contém 0,1 ml de solução para pulverização nasal contendo 0.05 mg de cloridrato de xilometazolina e 5 mg de dexpantenol.

Os outros componentes são fosfato monopotássico, fosfato dissódico dodeca-hidratado e água purificada.

Qual o aspeto de Septanazal para crianças e conteúdo da embalagem

A solução para pulverização nasal (pulverização nasal) é uma solução líquida transparente e incolor.

Septanazal para crianças está disponível em frasco de plástico com bomba nebulizadora contendo 10 ml de solução para pulverização nasal, embalado numa caixa. 10 ml de solução para pulverização são suficientes para 90 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do medicamento do Nome do medicamento

Alemanha	Septanasal für Kinder 0,5 mg/ ml + 50 mg/ ml Nasenspray, Lösung Septanasal 1 mg/ml 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Irlanda	Septanazal for children 0,5 mg/ 50 mg in 1 ml nasal spray, solution Septanazal 1 mg/ 50 mg in 1 ml nasal spray, solution
Portugal	Septanazal
Répubblica Checa	Xylometazolin/ Dexpanthenol Krka 0,5 mg/ ml + 50 mg/ ml Xylometazolin/ Dexpanthenol Krka 1 mg/ ml + 50 mg/ ml

Este folheto foi revisto pela última vez em