

## Prospecto: información para el usuario

### SeptaNasal 1 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización nasal

xilometazolina hidrocloreuro /dexpantenol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SeptaNasal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SeptaNasal
3. Cómo usar SeptaNasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SeptaNasal
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SeptaNasal y para qué se utiliza

Este medicamento contiene hidrocloreuro de xilometazolina y dexpantenol.

El hidrocloreuro de xilometazolina provoca una contracción rápida de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal y reduce la inflamación de la mucosa nasal y la secreción mucosa. De este modo, se reduce la sensación de congestión nasal. El dexpantenol es un derivado de la vitamina ácido pantoténico, que favorece la cicatrización y protege la mucosa nasal.

Este medicamento se usa:

- para reducir la inflamación de la mucosa nasal en inflamación de la mucosa nasal (rinitis) y para favorecer la cicatrización de heridas de la mucosa,
- para el alivio de la inflamación de la mucosa nasal no alérgica (rinitis vasomotora),
- para el tratamiento de la dificultad para respirar por la nariz tras someterse a una cirugía nasal.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SeptaNasal

##### No use SeptaNasal:

- si usted o su hijo son alérgicos al hidrocloreuro de xilometazolina, al dexpantenol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si usted o su hijo presentan inflamación seca de la mucosa nasal con formación de costras (rinitis seca).
- si a usted o a su hijo le han sometido a una extirpación quirúrgica de la hipófisis u otra cirugía que exponga las meninges (el revestimiento del cerebro).

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 6 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- si usted o su hijo están en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) u otros medicamentos que puedan aumentar la presión arterial.
- si usted o su hijo tienen una presión intraocular elevada (glaucoma), especialmente si padecen glaucoma de ángulo estrecho.
- si usted o su hijo padecen una enfermedad cardiovascular grave (p. ej. cardiopatía coronaria, hipertensión arterial o síndrome de QT largo).
- si usted o su hijo tienen un tumor de la médula suprarrenal (feocromocitoma).
- si usted o su hijo padecen una enfermedad metabólica (p. ej. aumento de la actividad de la glándula tiroidea que cursa con aumento de la sudoración, la temperatura corporal o la frecuencia cardíaca, o si padecen diabetes).
- si usted o su hijo padecen una enfermedad metabólica llamada porfiria.
- si tiene hipertrofia prostática.

Solo se permite el uso en casos de rinitis crónica bajo supervisión médica debido al peligro de atrofia de la mucosa nasal.

Un uso incorrecto o de cantidades de pulverización excesivas puede provocar reacciones adversas sistémicas, especialmente en niños (ver sección Posibles efectos adversos).

No se recomienda el uso de este medicamento si usted o su hijo ya están usando:

- otros medicamentos para el tratamiento de la gripe,
- otros medicamentos para la tos o el resfriado que contienen simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para tratar la congestión nasal como pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano).

El uso concomitante de estos medicamentos con este medicamento podría incrementar las reacciones adversas en el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

Evite el contacto directo de este medicamento con los ojos.

### **Niños**

No use dosis superiores a las recomendadas por su médico. Por favor, consulte a su médico para establecer la duración del tratamiento y la frecuencia de uso en niños.

El uso de este medicamento solo está indicado en niños mayores de 6 años. Este medicamento debe usarse siempre bajo la supervisión de un adulto en niños entre los 6 y los 12 años. Debe consultar a un médico si el niño empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

### **Otros medicamentos y SeptaNasal**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso de este medicamento al mismo tiempo que algunos medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa del tipo tranilcipromina o antidepresivos tricíclicos), así

como medicamentos que incrementan la presión arterial, podría provocar un aumento de la tensión arterial debido a los efectos cardiovasculares de estas sustancias.

El uso de este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos para la gripe o la tos y el resfriado que contienen simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para tratar la congestión nasal como pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano) podría incrementar las reacciones adversas en el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

Consulte a un médico antes de utilizar este medicamento si usted o su hijo utilizan alguno de los medicamentos anteriores.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo debido a la falta de datos de seguridad en mujeres embarazadas.

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia, porque se desconoce si el hidrocloreto de xilometazolina se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no se espera que afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas si se utiliza según las recomendaciones.

## **3. Cómo usar SeptaNasal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### *Adultos y adolescentes a partir de 12 años*

La dosis recomendada para adultos es una pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día si es necesario.

La dosis depende de la sensibilidad individual y de la eficacia clínica.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días. No use este medicamento durante más de 7 días. Solo puede volver a utilizarse después de un periodo de reposo de varios días. No exceder la dosis recomendada.

#### *Niños de 6 a 12 años*

La dosis recomendada para niños mayores de 6 años es una pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día si es necesario.

Debe consultar a un médico si su hijo empeora o si no mejora después de 3 días. Debe consultar siempre a un médico la duración de su uso en niños.

### **Forma de administración**

Primero, retire el capuchón protector del pulverizador.

Antes del primer uso o si el pulverizador no se ha utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, presione el cabezal del pulverizador 5 veces hasta que aparezca una fina pulverización.



Introduzca la punta del pulverizador lo más recta posible en una fosa nasal y presione el cabezal del pulverizador una vez. Inhale suavemente por la nariz mientras pulveriza el producto. Si es necesario, repita el procedimiento para la otra fosa nasal. Después de cada uso, limpie la punta del pulverizador con un pañuelo de papel y vuelva a colocar el capuchón protector en el pulverizador.



El uso prolongado o de dosis mayores de este medicamento podría provocar inflamación crónica y también adelgazamiento (daño) de la mucosa nasal.

Pacientes con una presión intraocular elevada (glaucoma), especialmente glaucoma de ángulo estrecho, deben consultar a un médico antes de usar este medicamento.

#### **Si usa más SeptaNasal del que debe**

- Si usa más medicamento del que debe o si ingiere grandes cantidades por accidente, podrían producirse los siguientes efectos secundarios: contracción de las pupilas (miosis), dilatación de las pupilas (midriasis), fiebre, sudoración, palidez de la piel, coloración azul de los labios (cianosis), náuseas, convulsiones, trastornos cardíacos y vasculares (aumento de la frecuencia cardíaca, frecuencia cardíaca lenta, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia circulatoria, parada cardíaca, presión arterial elevada (hipertensión), trastornos respiratorios (edema pulmonar, problemas respiratorios) y trastornos mentales.

También podría sufrir somnolencia, una disminución de la temperatura corporal, de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, parada respiratoria y coma.

Si nota alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar SeptaNasal**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacción de hipersensibilidad, como inflamación de la piel y las mucosas, erupción cutánea, picazón.
- sangrado de nariz.

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- palpitaciones (percepción de los latidos cardíacos), taquicardia (latidos acelerados), hipertensión (presión arterial elevada).

*Muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- inquietud, dificultad para dormir, fatiga (adormecimiento, sedación), cefalea, alucinaciones (especialmente en niños).
- trastornos del ritmo cardíaco (arritmias).
- inflamación de la mucosa nasal (después de suspender el tratamiento).
- crisis (convulsiones, especialmente en niños).

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- ardor y sequedad de la mucosa nasal, estornudos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de SeptaNasal**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura del envase, el producto debe utilizarse en un plazo de 12 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de SeptaNasal**

- Los principios activos son hidrocloreto de xilometazolina y dexpanthenol. Cada ml de solución para pulverización nasal contiene 1 mg de hidrocloreto de xilometazolina y 50 mg de dexpanthenol. Una pulverización contiene 0,1 ml de solución para pulverización nasal con 0,1 mg de hidrocloreto de xilometazolina y 5,0 mg de dexpanthenol.

- Los demás componentes son dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódico dodecahidratado y agua para inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

La solución para pulverización nasal es líquida, transparente e incolora.

SeptaNasal está disponible en cajas de 10 ml de solución para pulverización nasal, en un envase pulverizador de plástico con bomba pulverizadora.

10 ml de solución para pulverización nasal son suficientes para 90 pulverizaciones.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
<b>República Checa</b>	<b>Xylometazolin/Dexpanthenol KRKA d.d.</b>
<b>España</b>	<b>SeptaNasal 1 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización nasal</b>
<b>Malta</b>	<b>SeptaNasal 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution</b>

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>