

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.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

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.

SeptaNasal se usa para el alivio local y temporal de la congestión nasal y de las afecciones de la mucosa nasal que cursen con inflamación y/o pequeñas heridas, con o sin formación de costras en adultos y adolescentes mayores de 12 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 le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención quirúrgica craneal, transnasal o transoral).

- si tiene presión ocular alta, especialmente si padece glaucoma de ángulo estrecho.
- si usted o su hijo presentan inflamación seca de la mucosa nasal (rinitis seca).
- si usted está siendo tratado con inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) o si ha utilizado IMAO en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con este medicamento.
- si usted es muy propenso a la inflamación de los vasos sanguíneos de su nariz.
- 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 12 años.

Advertencias y precauciones

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

- está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), fenotiazina (tranquilizante), metildopa (para bajar la tensión arterial) u otros medicamentos que puedan aumentar la presión arterial.
- si tiene una presión intraocular elevada (glaucoma), especialmente si padecen glaucoma de ángulo estrecho.
- si padece una enfermedad cardiovascular grave o del aparato circulatorio (p. ej. cardiopatía coronaria, hipertensión arterial o síndrome de QT largo).
- si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.
- si padece una enfermedad metabólica (p. ej. diabetes, porfiria, o bien aumento de la actividad de la glándula tiroidea que cursa con aumento de la sudoración, la temperatura corporal o la frecuencia cardíaca).
- si tiene un tumor de la médula suprarrenal (feocromocitoma).
- si tiene hipertrofia prostática.

En cualquiera de los casos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

En casos raros la xilometazolina, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se debe a que los efectos de la xilometazolina son temporales y el uso prolongado puede resultar en un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

Niños

El uso de Septanasal solo está indicado en niños mayores de 12 años.

Uso en mayores de 65 años:

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos de este medicamento.

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 monoaminoxidasa del tipo trancipromina 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.

No deben utilizarse medicamentos para reducir la presión arterial (p. ej. metildopa) junto con xilometazolina debido a su efecto hipertensor.

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. Si mientras está usando este medicamento nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

3. Cómo usar SeptaNasal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las 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 es una pulverización en cada fosa nasal hasta 3 veces al día si es necesario. No use este medicamento durante más de 3 días, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Solo puede volver a utilizarse después de un periodo de reposo de varios días. No exceder la dosis recomendada.

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.

Uso en niños y adolescentes

SeptaNasal no se debe administrar en niños menores de 12 años.

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

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. 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:

Estado miembro	Nombre del medicamento
España	SeptaNasal 1 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización nasal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

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/>