

**Septanazal 1 mg/50 mg/ ml spray nazal, soluție**  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septanazal 1 mg/50 mg/ ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare 1 ml de spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg și dexpantenol 50 mg.  
Un puf conține 0,1 ml spray nazal soluție care conține clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg și dexpantenol 5,0 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: dihidrogenofosfat de potasiu; fosfat disodic dodecahidrat; apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray nazal, soluție

10 ml spray nazal, soluție

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE****Mod de administrare**

Înlăturați capacul protector.



Introduceți vârful dispozitivului spray în nară și pompați o dată. Trageți aer pe nas și nu înclinați capul pe spate când pompați. Repetați procedura la cealaltă nară.

**A se citi prospectul înainte de utilizare.**

Administrare nazală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Termen de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 luni.

Data deschiderii:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10977/2018/01 - ambalaj cu 1 flacon

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Septanazal spray nazal este utilizat:

- pentru reducerea congestiei nazale din inflamațiile mucoasei nazale (rinite) și pentru a ajuta la vindecarea leziunilor mucoaselor,
- pentru ameliorarea inflamației non-alergice a mucoasei nazale (rinita vasomotorie),
- pentru tratamentul respirației nazale afectate după chirurgie nazală.

#### **Doze**

Septanazal spray nazal poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Doza recomandată este de 1 puf în fiecare nară, de maxim 3 ori pe zi, după necesități.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Septanazal spray nazal

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D**

Nu este cazul

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul

**Septanazal 1 mg/50 mg/ ml spray nazal, soluție**  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ flacon PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Septanazal 1 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție

*Ambalaj multilingual*

Septanazal 1 mg/50 mg/ml spray nazal

clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

Administrare nazală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

KRKA

**Septanazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septanazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare 1 ml de spray nazal, soluție, conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și dexpantenol 50 mg.  
Un puf conține 0,1 ml spray nazal soluție care conține clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg și dexpantenol 5,0 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: dihidrogenofosfat de potasiu; fosfat disodic dodecahidrat; apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray nazal, soluție

10 ml spray nazal, soluție

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE****Mod de administrare**

Înlăturați capacul protector.



Introduceți vârful dispozitivului spray în nară și pompați o dată. Trageți aer pe nas și nu înclinați capul pe spate când pompați. Repetați procedura la cealaltă nară.

**A se citi prospectul înainte de utilizare.**

Administrare nazală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Termen de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 luni.  
Data deschiderii:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10978/2018/01 - ambalaj cu un flacon

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Septanazal spray nazal pentru copii este utilizat:

- pentru reducerea congestiei nazale din inflamațiile mucoasei nazale (rinite) și pentru a ajuta la vindecarea leziunilor mucoaselor,
- pentru ameliorarea inflamației non-alergice a mucoasei nazale (rinita vasomotorie),
- pentru tratamentul respirației nazale afectate după chirurgie nazală.

Doze

Septanazal spray nazal pentru copii poate fi utilizat la copiii cu vârsta de la 2 ani până la 6 ani.

Doza recomandată este de 1 puf în fiecare nară, de maxim 3 ori pe zi, după necesități.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Septanazal spray nazal pentru copii

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D**

Nu este cazul

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul

**Septanazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI****ETICHETĂ flacon PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Septanazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție

*Ambalaj multilingual*

Septanazal pentru copii 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

Administrare nazală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

KRKA