

UPUTSTVO ZA LEK

SNUP[®], 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor

ksilometazolin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek SNUP i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek SNUP
3. Kako se primenjuje lek SNUP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek SNUP
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek SNUP i čemu je namenjen

Lek SNUP sprej za nos, rastvor, sadrži aktivnu supstancu ksilometazolin koja sužava krvne sudove sluznice nosa i time dolazi do smanjenja otoka i veće prohodnosti nosnih kanala.

Lek se koristi za olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluzokože (otečenost sluzokože nosa), perenijalnog (hroničnog) i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu), kao i sinuzitisa (zapaljenja sinusa).

Lek SNUP, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor namenjen je deci uzrasta 6 - 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek SNUP

Lek SNUP ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ksilometazolin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- Ako imate tzv. suvo zapaljenje nosne sluznice (*rhinitis sicca*);
- Ako Vam je hirurški odstranjena hipofiza kroz nos (transsfenoidalna hipofizektomija) ili ako ste imali bilo koju hiruršku intervenciju u blizini tvrde moždanice (*dura mater*);
- Kod dece uzrasta do 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Prijavljeni su pojedinačni slučajevi teških neželjenih reakcija (posebno prestanka disanja) posle primene leka u preporučenim dozama. Predoziranje treba izbeći na svaki mogući način.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek SNUP:

- Ako ste na terapiji MAO inhibitorima (lekovi protiv depresije) ili bilo kojim drugim lekovima koji mogu da dovedu do porasta krvnog pritiska,
- Ako imate povišen očni pritisak (naročito u slučaju glaukoma zatvorenog ugla),
- Ako imate teške kardiovaskularne bolesti (npr. oboljenje koronarnih arterija srca, sindrom produženog QT intervala) i povišen krvni pritisak,
- Ako imate tumor nadbubrežne žlezde (tzv. feohromocitom),
- Ako imate neki metabolički poremećaj (npr. hipertireoidizam – povećana sekrecija štitaste žlezde, *diabetes mellitus* – šećerna bolest,
- Ako imate porfiriju (poremećaj metabolizma porfirina),
- Ako imate uvećanje prostate (hiperplazija prostate).

Kao posledica produžene primene može doći do hroničnog oticanja i na kraju do istanjenosti (atrofija) sluznice nosa.

Kako bi se održala prohodnost nosa, odnosno mogućnost disanja na nos, sa primenom leka treba prestati najpre u jednoj, a zatim u drugoj nozdri. Potrebno je da sačekate da otok u jednoj nozdri splasne, pre nego što započnete obustavu lečenja u drugoj nozdri, tako da se delimično održi normalno disanje.

Poseban oprez se preporučuje kod pacijenata sa poremećajem srčanog ritma koji se na elektrokardiogramu registruje kao tzv. produženi QT interval, jer u tom slučaju može doći do nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma označenog kao ventrikularna aritmija.

Drugi lekovi i SNUP

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena sa sledećim lekovima može dovesti do povišenja krvnog pritiska:

- triciklični antidepresivi (lekovi za lečenje depresije),
- inhibitori mono-aminooksidaze tipa tranilcipromina (lekovi za lečenje depresije),
- lekovi koji dovode do povišenja krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

U toku trudnoće i dojenja lek SNUP sprej za nos, rastvor, se može koristiti samo po preporuci Vašeg lekara, nakon što se utvrdi odnos koristi i rizika, jer nije utvđena bezbednost prilikom primene leka u trudnoći. Nije poznato da li lek prelazi u majčino mleko.

Tokom trudnoće preporučena doza se ne sme prekoračiti, jer predoziranje može pogoršati snabdevanje ploda krvlju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek SNUP

Uvek primenjajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu leka SNUP 0,5 mg/mL sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

Lek SNUP 0,5 mg/mL sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 5 dana.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

Ako ste primenili više leka SNUP nego što treba

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete primenili veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Usled predoziranja ili slučajnog peroralnog uzimanja mogu nastupiti sledeći efekti: pojava iracionalnog straha, uznemirenost, halucinacije, grčevi, sniženje telesne temperature, stanje umora i nedostatka energije, pospanost i koma. Takođe se mogu javiti: suženje ili proširenost zenica, preznojavanje, groznica, bledilo, plava prebojenost perifernih delova tela, mučnina i povraćanje, ubrzan ili usporen rad srca, nepravilan srčani rad, lupanje srca, povišen krvni pritisak, nagli pad krvnog pritiska (šok), otok u plućima, smanjen intenzitet ili privremeni potpuni prestanak disanja, psihogeni poremećaji.

Posebno kod dece, često se mogu javiti efekti na centralnom nervnom sistemu kao što su epileptični napadi, koma, usporen rad srca, prestanak disanja kao i skok krvnog pritiska, nakon čega može uslediti pad krvnog pritiska.

Ako ste zaboravili da primenite lek SNUP

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Nastavite sa uzimanjem leka kao što je propisano u uputstvu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek SNUP

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom primene leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Peckanje i suvoća sluznice nosa, kihanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
Reakcije preosetljivosti (angioedem, osip po koži, svrab), pojačan otok sluznice nosa nakon prekida lečenja, krvarenje iz nosa.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Lupanje srca, ubrzan rad srca, povišen krvni pritisak.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Uznemirenost, nesаница, halucinacije (posebno kod dece), glavobolja, grčevi (posebno kod dece), poremećaj srčanog ritma, privremeni prestanak disanja (kod mlađih odojčadi i novorođenčadi) i osećaj umora (pospanosti, sedacije).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek SNUP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek SNUP posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije: lek čuvati na temperaturi do 25°C i ne upotrebljavati duže od 12 meseci.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek SNUP, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor

Aktivna supstanca je ksilometazolin (u obliku ksilometazolin-hidrohlorida).

1 mL spreja za nos, rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
Jedna aplikacija leka (oko 0,09 mL rastvora) sadrži 0,045 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: kalijum dihidrogenfosfat, morska voda, prečišćena; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek SNUP i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor, je bistra, bezbojna tečnost.

Unutrašnje pakovanje

Lek je pakovan u višedozne bočice od HDPE (10 mL) sa 3K-pumpnim sistemom ili PFP N pumpnim sistemom.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa sprej pumpom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

1 HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

2 STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastraße 2-18, Bad Vilbel, Nemačka.

Napomena:

štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02164-19-001 od 04.03.2020.