TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

SNUP® D
1 mg/ml + 50 mg/ml
ksilometazolin, dekspantenol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za nos, rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mililitar rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg dekspantenola.
Jedan potisak spreja (ekvivalentno 0,1 ml rastvora) sadrži 0,1 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5 mg dekspantenola.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 ml

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; kalijum-dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece starije od 12 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

/

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 000758884 2025 od 27.01.2026.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R01AB06

19. EAN KOD

8600097000949

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Bez recepta.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Lek je namenjen za:
- smanjenje osećaja zapušenosti nosa (nazalne kongestije) tokom zapaljenja sluzokože nosa (akutni serozni rinitis) i kao potpora u zarastanju oštećenja sluzokože nosa,
- ublažavanje simptoma nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (vazomotornog rinitisa) i
- ublažavanje teškoća pri disanju kroz nos nastalih usled hirurških intervencija nosa.

Način primene
Prvo uklonite zaštitni poklopac sa sprej pumpe.

Vrh sprej pumpe stavite u jednu nozdrvu tako da stoji u što uspravnijem položaju i pritisnite jednom sprej pumpu. Lagano udišite kroz nos dok se sprej raspršuje. Ako je potrebno, ponovite ovaj postupak i za drugu nozdrvu. Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi. Primena leka kod dece treba da bude pod nadzorom odrasle osobe.

Doziranje
Odrasli i deca starija od 12 godina: prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu leka SNUP D u svaku nozdrvu. Lek ne treba primenjivati duže od 7 dana.

Ukoliko se posle 3 dana primene ovog leka ne osećate bolje ili Vam se stanje pogorša obratite se lekaru.
Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

SNUP® D

2. JAČINA LEKA

1 mg/ml + 50 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za nos, rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ksilometazolin, dekspantenol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mililitar rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg dekspantenola.
Jedan potisak spreja (ekvivalentno 0,1 ml rastvora) sadrži 0,1 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5 mg dekspantenola.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

10 ml

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku