

UPUTSTVO ZA LEK

SNUP[®] D za decu, 0,5 mg/ml + 50 mg/ml, sprej za nos, rastvor
ksilometazolin, deksipantenol

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, 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 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek SNUP D za decu i čemu je namenjen

Lek SNUP D za decu, sprej za nos, rastvor sadrži dve aktivne supstance: ksilometazolin-hidrohlorid i dekspantenol. Ksilometazolin-hidrohlorid sužava krvne sudove sluzokože nosa, što dovodi do smanjenja otoka sluzokože nosa.

Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji ubrzava zarastanje rana i štiti sluzokožu.

Lek SNUP D za decu se koristi za smanjenje osećaja zamućenosti nosa (nazalne kongestije) tokom zapaljenja sluzokože nosa (akutnog seroznog rinitisa) i kao potpora u zarastanju oštećenja sluzokože nosa, ublažavanje simptoma kod nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (vazomotornog rinitisa), kao i ublažavanje teškoća pri disanju kroz nos nastalih usled hirurških intervencija na nosu.

Lek SNUP D za decu je namenjen za decu uzrasta od 6 do 12 godina.

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

Lek SNUP D za decu ne smete primenjivati:

- ukoliko je dete alergično (preosetljivo) na ksilometazolin-hidrohlorid, dekspantenol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko dete ima suvo zapaljenje sluzokože nosa sa stvaranjem krasta (*rhinitis sicca*);
- nakon hirurškog odstranjenja hipofize kroz nosnu šupljinu (tzv. transsfenoidalna hipofizektomija) ili bilo koju drugu hiruršku intervenciju u kojoj je došlo do izlaganja moždane opne (*dura mater*);
- kod odojčadi i dece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek SNUP D za decu ukoliko dete:

- koristi lekove iz grupe inhibitora monoaminoxidaze (MAO inhibitori) ili druge lekove koji mogu da dovedu do povećanja vrednosti krvnog pritiska;
- ima povišen pritisak u oku, posebno ukoliko ima glaukom zatvorenog ugla;
- ima teško oboljenje srca i krvnih sudova (npr. koronarnu bolest srca) i povišen krvni pritisak (hipertenziju);
- ima oboljenje srca (npr. produženog QT intervala);
- ima tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- ima metaboličke poremećaje (npr. povećanu aktivnost štitaste žlezde sa pojačanim znojenjem, povišenom telesnom temperaturom, ubrzanim radom srca (hipertireoidizam) ili ima šećernu bolest (diabetes melitus));
- ima metabolički poremećaj koji se naziva porfirija;
- ima uvećanu prostatu (hiperplaziju prostate).

Upotreba ovog leka kod pacijenta sa hroničnom prehladom mora da bude pod nadzorom lekara, zbog rizika od oštećenja sluzokože nosa.

Prilikom prekida nakon duže upotrebe, primenu leka treba obustaviti prvo u jednoj nozdrvi, a posle ublažavanja simptoma (smanjenja otoka) i u drugoj, da bi se barem delimično očuvalo disanje na nos.

Deca

Dugotrajnu primenu ili uzimanje veće doze od predviđene treba izbegavati, posebno kod dece. Primena većih doza mora biti pod strogim nadzorom lekara.

Lek SNUP D za decu sadrži koncentraciju aktivnih supstanci koja je namenjena za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 12 godina. Lek nije namenjen za bebe i decu mlađu od 6 godina.

Za upotrebu kod dece starije od 12 godina i odraslih, dostupan je sprej za nos sa većom koncentracijom ksilometazolina (*vidite Uputstvo za lek SNUP D, 1 mg/ml + 50 mg/ml, sprej za nos, rastvor*).

Drugi lekovi i lek SNUP D za decu

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena leka SNUP D za decu sa pojedinim lekovima koji poboljšavaju raspoloženje (MAO inhibitorima tipa tranilcipromin ili triciklični antidepresivi), kao i drugim lekovima koji uzrokuju povećanje vrednosti krvnog pritiska, može dovesti do povišenog krvnog pritiska zbog zbirnog kardiovaskularnog dejstva ovih lekova.

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.

Lek SNUP D za decu ne treba primenjivati tokom trudnoće, jer nema dovoljno podataka o primeni ksilometazolin-hidrohlorida kod trudnica.

Lek SNUP D za decu ne treba koristiti tokom perioda dojenja, jer nije poznato da li se ksilometazolin-hidrohlوريد izlučuje u majčino mleko.

Nema podataka o uticaju ksilometazolin-hidrohlorida na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada se koristi u skladu sa uputstvom, ne očekuje se da će lek SNUP D za decu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek SNUP D za decu

Uvek primenjujte 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 svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Ukoliko lekar ne odredi drugačije, deca uzrasta od 6 do 12 godina, treba da primene po jednu dozu leka SNUP D za decu u svaku nozdrvu, do tri puta na dan ako je potrebno.

Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničkog odgovora.

Način primene

Lek SNUP D za decu je namenjen za nazalnu upotrebu.

Primena leka kod dece treba da bude pod nadzorom odrasle osobe. Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi, a malu decu držati u krilu.

Roditelje savetovati da pre primene leka deci dobro isprazne nos. Preporuka je da se poslednja doza u toku dana primeni neposredno pre odlaska na spavanje.

Prvo je potrebno ukloniti poklopac.

Pre prve primene leka, neophodno je pet puta pritisnuti sprej pumpu i prsnuti sprej u vazduh, kako bi se postigla ujednačena doza. Bočicu držati uspravno. Pri daljoj upotrebi, sprej je odmah spreman za upotrebu.

Ukoliko lek nije korišćen duže od 4 nedelje, potrebno je ponoviti isti postupak kao pre prve primene leka tj. pet puta pritisnuti pumpu i prsnuti sprej u vazduh.

Vrh sprej pumpe treba staviti u jednu nozdrvu tako da stoji u što uspravnijem položaju i jednom pritisnuti sprej pumpu. Pacijent treba lagano da udiše kroz nos dok se sprej raspršuje. Ako je potrebno, ovaj postupak treba ponoviti i za drugu nozdrvu.

Nakon primene spreja nežno prebrisati spoljašnju stranu sprej pumpe čistom maramicom i vratiti poklopac.

Kako bi se sprečilo širenje infekcije, sprej za nos treba da koristi samo jedna osoba.

Trajanje terapije

Lek SNUP D za decu ne treba koristiti duže od 5 dana, izuzev po savetu lekara. Ukoliko nakon 3 dana lečenja ne dođe do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, molimo Vas obratite se lekaru.

Treba uvek konsultovati lekara o trajanju lečenja kod dece.

Dugotrajna i česta primena može da dovede do hroničnog oticanja i oštećenja sluzokože nosa.

Pacijenti koji imaju povišen očni pritisak (glaukom, posebno glaukom zatvorenog ugla) treba da se posavetuju sa lekarom pre primene leka SNUP D za decu.

Ukoliko imate utisak da lek SNUP D za decu suviše jako ili suviše slabo deluje na Vaše dete, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste primenili više leka SNUP D za decu nego što treba

U slučaju primene veće doze ili slučajnog gutanja leka SNUP D za decu, mogu se javiti sledeći simptomi: suženje zenica (mioza), širenje zenica (midrijaza), prenojavanje, povišena telesna temperatura, bledilo, plava prebojenost usana (cijanoza), mučnina, snažno nekontrolisano grčenje mišića (konvulzije), kardiovaskularni poremećaji kao što je npr. poremećaj srčanog ritma (ubrzan rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nepravilan rad srca (srčane aritmije), prolazni poremećaj cirkulacije koji izaziva pad krvnog pritiska koji dovodi do kolapsa (cirkulatorni kolaps), srčani zastoj, povišeni krvni pritisak (hipertenzija), poremećaj funkcije pluća (edem pluća, poremećaji disanja) i mentalni poremećaji.

Takođe se mogu javiti pospanost, snižena telesna temperatura, usporen puls, pad krvnog pritiska sličan šoku, prestanak disanja i gubitak svesti (koma).

Ako posumnjate na predoziranje, odmah se javite lekaru koji će Vam dati odgovarajuću terapiju.

Ako ste zaboravili da primenite lek SNUP D za decu

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, nego nastavite terapiju na način kako je opisano u ovom uputstvu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti (postepeno oticanje lica i jezika (angioedem), osip na koži, svrab).
- krvarenje iz nosa.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan rad srca (tahikardija), povišen krvni pritisak (hipertenzija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nemir, nesanica, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje-halucinacije (posebno kod dece), umor (pospanost, sedacija), glavobolja, konvulzije (posebno kod dece),
- poremećaj srčanog ritma (aritmije),
- pojačano oticanje sluzokože nosa (nakon prestanka dejstva).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- peckanje ili suvoća sluzokože nosa, kihanje.

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 D za decu

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek SNUP D za decu posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

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 D za decu

- Aktivne supstance su: ksilometazolin-hidrohlorid i dekspantenol.
Jedan mililitar rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg dekspantenola.
Jedan potisak spreja (ekvivalentno 0,1 ml rastvora) sadrži 0,05 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5 mg dekspantenola.
- Pomoćne supstance su: dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; kalijum-dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

Kako izgleda lek SNUP D za decu i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor. Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je višedozna HDPE bočica sa PFP N sprej pumpom za doziranje i LDPE poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa sprej pumpom sa 10 ml rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000755089 2025 od 27.01.2026.