SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

SNUP® D, 1 mg/ml + 50 mg/ml, sprej za nos, rastvor
INN: ksilometazolin, dekspantenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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.

Lek SNUP D ne sadrži konzervans.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, rastvor.
Bistar, bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek SNUP D, 1 mg/ml + 50 mg/ml, je indikovan:
- za ublažavanje simptoma nazalne kongestije tokom akutnog seroznog rinitisa i kao potpora u zarastanju mukoznih lezija,
- za ublažavanje simptoma vazomotornog rinitisa (*rhinitis vasomotorica*) i
- za ublažavanje teškoća pri disanju kroz nos nastalih usled hirurških intervencija na nosu.

Lek SNUP D, 1 mg/ml + 50 mg/ml, je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca starija od 12 godina
Prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu leka SNUP D u svaku nozdrvu.
Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničkog odgovora.

Lek SNUP D ne treba primenjivati duže od 7 dana, izuzev po savetu lekara. Ukoliko nakon 3 dana lečenja ne dođe do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, ponovo treba proceniti kliničku situaciju. Dugotrajna i česta primena može dovesti do ponovne kongestije sluzokože. Preporučena doza se ne sme prekoračiti.
Za dužinu upotrebe kod dece, neophodno je konsultovati lekara.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Za mlađu decu (uzrasta od 6 do 12 godina) može se koristiti lek druge jačine (*videti Sažetak karakteristika leka za lek SNUP D za decu, 0,5 mg/ml + 50 mg/ml, sprej za nos, rastvor*).

Način primene
Lek SNUP D je namenjen za nazalnu upotrebu. Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi.
Primena leka kod dece treba da bude pod nadzorom odrasle osobe.

Lek SNUP D primeniti nakon pražnjenja nosa. 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 sprej 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 jedan pacijent.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek se ne sme koristiti u sledećim slučajevima:
- preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1,
- kod suve inflamacije nazalne mukoze (*rhinitis sicca*),
- stanja nakon transsfenoidalne hipofizektomije ili drugih hirurških intervencija u kojima je bila izložena tvrda moždana opna (*dura mater*),
- kod odojčadi i dece mlađe od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj lek treba da se koristi samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika kod:
- pacijenata koji su na terapiji lekovima koji mogu da povećaju vrednost krvnog pritiska (npr. inhibitorima monoaminooksidaze);
- povišenog intraokularnog pritiska, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla;
- teških kardiovaskularnih oboljenja (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija);
- feohromocitoma;
- poremećaja metabolizma (npr. hipertireoidizam, dijabetes melitus);
- porfirije;
- hiperplazije prostate.

Pacijenti sa produženim QT intervalom koji su na terapiji ksilometazolinom, mogu imati povećan rizik od pojave teških ventrikularnih aritmija.

Kod hroničnog rinitisa lek sme da se primenjuje samo pod lekarskim nadzorom, zbog opasnosti od atrofije sluzokože nosa.

Ostale napomene
Može se javiti reaktivna hiperemija nazalne sluzokože, posebno u slučaju dugotrajne upotrebe i predoziranja simpatomimetičkim dekongestivima. Ovaj *rebound* fenomen uzrokuje sužavanje disajnih puteva, dovodeći do potrebe za ponovnom primenom leka ili čak hroničnom upotrebom leka. Posledice ovakve primene leka uključuju hroničnu kongestiju (*rhinitis medicamentosa*) sve do atrofije nazalne sluzokože (*ozena*).

U blažim slučajevima, može se razmotriti obustavljanje primene leka prvo u jednoj nozdrvi, a posle ublažavanja simptoma i u drugoj, da bi se barem delimično održalo disanje kroz nos.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ksilometazolin-hidrohlorid
Zbog potencijalnog hipertenzivnog dejstva ksilometazolina, ovaj lek ne treba koristiti u kombinaciji sa antihipertenzivnim lekovima (kao npr. metildopa). U slučaju istovremene primene sa drugim lekovima koji imaju potencijalno hipertenzivno dejstvo (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin, inhibitori monoaminooksidaze tipa tranilcipromin ili triciklični antidepresivi) može biti pojačano hipertenzivno dejstvo.

Dekspantenol
Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Lek SNUP D ne treba primenjivati tokom trudnoće pošto ne postoji dovoljno podataka o primeni ksilometazolin-hidrohlorida kod trudnica.

Dojenje
Lek SNUP D ne treba koristiti tokom perioda dojenja, pošto nije poznato da li se ksilometazolin-hidrohlorid izlučuje u majčino mleko.

Plodnost
Nema podataka o uticaju ksilometazolin-hidrohlorida na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Kada se koristi u skladu sa uputstvom, ne očekuje se da lek SNUP D ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Za učestalost neželjenih dejstava se koristi sledeća konvencija učestalosti:
veoma često (≥ 1/10),
često (≥ 100 do < 1/10),
povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100),
retko (≥ 1/10000 do < 1/1000),
veoma retko (< 1/10000),
nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema
Povremeno: reakcije preosetljivosti (angioedem, osip na koži, svrab).

Psihijatrijski poremećaji
Veoma retko: nemir, nesanica, halucinacije (posebno kod dece).

Poremećaji nervnog sistema
Veoma retko: umor (pospanost, sedacija), glavobolja, konvulzije (posebno kod dece).

Kardiološki poremećaji
Retko: palpitacije, tahikardija.
Veoma retko: aritmije.

Vaskularni poremećaji
Retko: hipertenzija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji
Povremeno: epistaksa.
Veoma retko: pojačan otok mukoznih membrana nakon prestanka dejstva.
Nepoznata učestalost: peckanje i suvoća nazalne sluzokože, kijanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ksilometazolin-hidrohlorid
Klinička slika nakon intoksikacije derivatima imidazola može da bude zbunjujuća, pošto mogu da se smenjuju faze stimulacije sa fazama depresije centralnog nervnog sistema, kao i kardiovaskularnog sistema.
Naročito kod dece, posle predoziranja često dolazi do dominantnih dejstava na centralni nervni sistem sa konvulzijama i komom, bradikardijom, apneom i hipertenzijom koja može preći u hipotenziju.
Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema su anksioznost, agitacija, halucinacije i konvulzije.
Simptomi usled inhibicije centralnog nervnog sistema su sniženje telesne temperature, letargija, pospanost i koma.
Mogu da se jave i sledeći simptomi: mioza, midrijaza, preznojavanje, povišena telesna temperatura, bledilo, cijanoza, mučnina, tahikardija, bradikardija, srčana aritmija, srčani zastoj, hipertenzija, hipotenzija nalik šoku, edem pluća, respiratorni poremećaji i apnea.

U slučaju teškog predoziranja, indikovana je hospitalizacija na odeljenju intenzivne nege. Odmah primeniti aktivni ugalj (adsorbent), natrijum-sulfat (laksativ) ili gastričnu lavažu (u slučaju predoziranja velikom količinom), pošto može doći do brze resorpcije ksilometazolina. Za sniženje krvnog pritiska može se dati neselektivni alfa-blokator.

Vazopresori su kontraindikovani. Može biti neophodno snižavanje telesne temperature, primena antikonvulzivne terapije i kiseonika.

Dekspantenol
Pantotenska kiselina i njeni derivati, kao što je dekspantenol, imaju veoma malu toksičnost. Nisu potrebne bilo kakve terapijske mere u slučaju predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: nazalni preparati; dekongestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primenu.
ATC šifra: R01AB06

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu i predstavlja kombinaciju alfa-simpatomimetika sa analogom vitamina za lokalnu upotrebu na nazalnoj sluzokoži. Ksilometazolin ima vazokonstriktorna svojstva i na taj način smanjuje otok sluzokože.
Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamin koji pomaže zarastanje rana i štiti sluzokožu.

Ksilometazolin-hidrohlorid
Ksilometazolin-hidrohlorid, derivat imidazola, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Deluje kao vazokonstriktor koji smanjuje otok sluzokože. Početak dejstva je obično posle 5 do 10 minuta i ogleda se u olakšanom disanju na nos kao rezultat dekongestije i olakšane drenaže sekreta.

Dekspantenol
Dekspantenol (D-(+)-pantotenil alkohol) je alkoholni analog pantotenske kiseline i zahvaljujući intermedijarnoj transformaciji, ima istu biološku aktivnost kao pantotenska kiselina. Biološki je aktivna samo desnorotirajuća D-konfiguracija. Pantotenska kiselina i njene soli su vitamini rastvorljivi u vodi koji, kao koenzim A, učestvuju u brojnim metaboličkim procesima kao što je npr. podsticanje sinteze proteina i kortikosteroida i stvaranje antitela. Koenzim A je takođe važan za sintezu lipida, od kojih sebum ima važnu zaštitnu ulogu, kao i za acetilaciju amino šećera koji su uključeni u sintezu različitih mukopolisaharida.
Dekspantenol štiti epitelno tkivo i pospešuje zarastanje rana.
Kod pacova sa deficijencijom dekspantenola, primena dekspantenola dovela je do trofičkog dejstva na kožu.
Primenjen spolja, dekspantenol/pantenol može nadoknaditi povećane potrebe za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili sluzokože.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ksilometazolin-hidrohlorid
Ponekad, u slučaju intranazalne primene, resorbovana količina leka je dovoljna da izazove sistemska dejstva npr. u centralnom nervnom sistemu i kardiovaskularnom sistemu.
Nema dostupnih podataka iz farmakokinetičkih studija kod ljudi.

Dekspantenol
Dekspantenol se resorbuje preko kože i enzimskom oksidacijom prelazi u pantotensku kiselinu i u telu i u koži. U plazmi se vitamin transportuje vezan za proteine plazme. Pantotenska kiselina je važna komponenta koenzima A, koji je sveprisutan u telu. Detaljne studije metabolizma dekspantenola u koži i sluzokoži nisu dostupne. Od 60 do 70% oralno primenjene doze se izlučuje urinom, a 30 do 40% fecesom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivne toksičnosti, genotoksičnosti i karcinogenog potencijala, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-fosfat, dodekahidrat;
Kalijum-dihidrogenfosfat;
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu
sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000758884 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 06.08.2020.
Datum poslednje obnove dozvole: 27.01.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2026.