



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

SNUP[®] sprej za nos, rastvor; 0,05%, 0,1%

Pakovanje (0,05%): višedozni kontejner sa pumpom za doziranje 1 x 10 mL,

Pakovanje (0,1%): višedozni kontejner sa pumpom za doziranje 1 x 10 mL

Proizvođač: STADA ARZNEIMITTEL AG

Adresa: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemačka

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

SNUP® sprej za nos, rastvor; 0,05%, 0,1%
INN: ksilometazolin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek SNUP, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 5 odnosno 7 dana morate se obratiti svom lekaru.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek SNUP i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek SNUP
3. Kako se upotrebljava lek SNUP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek SNUP
6. Dodatne 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 je namenjen olakšanju simptoma kod zapašenog nosa, hroničnog i i alergijskog rinitisa (alergijskog zapaljenja nosne sluznice), sinuzitisa (zapaljenja sinusa).

SNUP (0.05%) sprej za nos, rastvor namenjen je deci uzrasta od 6 do 12 godina.

SNUP (0.1%) sprej za nos, rastvor namenjen je odraslima i deci starijoj od 12 godina.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SNUP

Lek SNUP ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka
- imate suvo zapaljenje nosne sluznice (rhinitis sicca)
- dece mlađe od 6 godina starosti (SNUP 0.05% sprej za nos, rastvor).
- dece mlađe od 12 godina starosti (SNUP 0.1% sprej za nos, rastvor).

Kada uzimate lek SNUP, posebno vodite računa ukoliko:

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP®, (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP®, (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

U daljem tekstu biće opisano, kada SNUP sprej za nos, rastvor smete da koristite samo pod određenim uslovima i uz posebne mere opreza. Molimo, pitajte svog lekara vezano za njih. To važi i ako su se ovi navodi nekad ranije odnosili na Vas.

Na šta treba obratiti pažnju?

Dugotrajnu primenu i predoziranje treba izbegavati, pre svega kod dece.

Dugotrajna upotreba i predoziranje ovim lekom može dovesti do reaktivne hiperemije sluzokože nosa. Povratni efekat može dovesti do opstrukcije disajnih puteva, što zatim dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano. Ovo može dalje da dovede do hroničnog otoka (*rhinitis medicamentosa*), pa čak i do atrofije sluzokože nosa (*ozena*). U lakšim slučajevima može da se razmotri, da se primena leka obustavi prvo na jednoj nozdri, te nakon smanjenja tegoba da se pređe na drugu stranu, kako bi se očuvao bar deo disanja na nos..

Pacijenti sa glaukomom, posebno sa glaukomom zatvorenog ugla, pre korišćenja lekova kod kijavice sa ksilometazolinom treba da se posavetuju sa lekarom.

SNUP sprej za nos, rastvor sme da se primenjuje samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika u sledećim slučajevima:

- kod pacijenata koji se leče inhibitorima monoamino oksidaze i drugim lekovima koji eventualno povećavaju krvni pritisak
- kod povećanog očnog pritiska, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla.
- teških oboljenja srca i krvotoka (npr. oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija)
- kod feohromocitoma
- poremećaja metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes)
- uvećanja prostate.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

Istovremena primena sa sledećim lekovima može do povišenja krvnog pritiska:

- triciklični antidepresivi,
- inhibitori mono-amino oksidaze tipa tranilcipromina,
- lekovi koji dovode do porasta krvnog pritiska.

Uzimanje leka SNUP sa hranom ili pićima

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Nije primenljivo.

Primena leka SNUP u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

SNUP sprej za nos, rastvor ne treba da se koristi u trudnoći, pošto ne postoji dovoljno podataka o primeni kod trudnica.

Ne treba da se koristi ni u periodu dojenja, pošto nije poznato, da li aktivna supstanca prelazi u majčino mleko.

Uticaj leka SNUP na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Kod duže upotrebe ili primene većih doza SNUP spreja za nos, rastvora kod kijavice ne mogu se isključiti uticaji na funkcije srca i krvotoka, ili na nervni sistem.

U ovim slučajevima može da bude ugrožena sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama. Posebno imajte na umu da alkohol još više pogoršava Vašu sposobnost učešća u saobraćaju!

Važne informacije o nekim sastojcima leka SNUP

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SNUP

Lek SNUP uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

SNUP sprej za nos, rastvor (0.05%)

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu

SNUP 0.05% sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

SNUP 0.05% sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 5 dana.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

SNUP sprej za nos, rastvor (0.1%)

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Odrasli i deca starija od 12 godina: prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu

SNUP 0.1% sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

SNUP 0.1% sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 7 dana.

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka SNUP nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete uzeli 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: proširenje zenica (midrijaza), mučnina, povraćanje, modrilo usana (cijanoza), temperatura, grčevi, poremećaji srca i krvotoka (tahikardija, kardijalna aritmija, kolaps, srčani zastoj, hipertenzija), poremećaji funkcije pluća (edem pluća, poremećaji disanja), psihičke smetnje.

Pored toga, može doći i do pospanosti, sniženja telesne temperature, usporavanja srčanog rada, sniženja krvnog pritiska slično šoku, prestanka disanja i kome.

Terapija je davanje medicinskog uglja, ispiranje želuca ili davanje kiseonika. Prema potrebi, treba tretirati visok krvni pritisak, temperaturu i grčeve.

Ako ste zaboravili da uzmete lek SNUP

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Nastavite sa uzimanjem leka kao što je propisano u uputstvu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek SNUP

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek SNUP, sprej za nos, rastvor, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Podaci o učestalosti neželjenih efekata mogu se podeliti u sledeće kategorije:

Veoma česta: češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Česta: kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

Povremena: kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek

Retka: kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek

Vrlo retka: ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek

Nepoznato: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Disajni putevi

SNUP sprej za nos, rastvor može, pre svega kod osetljivih pacijenata, da izazove privremene lake nadražaje (pečenje ili suvoća nosne sluzokože).

Cesto, nakon smanjivanja dejstva može da dođe do pojačanog otoka sluzokože (reaktivna hiperemija).

Povremeno: krvarenje iz nosa, kijanje.

Dugotrajna ili česta upotreba, kao i veće doze SNUP spreja za nos, rastvora kod kijavice mogu dovesti do nadražaja (pečenje ili suvoća nosne sluzokože) i pojačanog otoka sluznice, koji se usled prekomerne upotrebe leka pogoršavaju (*rhinitis medicamentosa* ili medikamentozni rinitis). Ovaj efekt može nastupiti već i posle petodnevnog tretmana, a nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa formiranjem krasta (*rhinitis sicca*).

Nervni sistem

Retki su glavobolja, nesаница ili umor.

Vrlo retko: halucinacije (pre svega kod dece).

Srce i krvotok

Povremeno dolazi do uticaja na srce i krvotok, kao npr. lupanje srca, ubrzani puls, povišenje krvnog pritiska.

Vrlo retko: poremećaji srčanog ritma.

Koštano-mišićni sistem:

Vrlo retko: grčevi (pre svega kod dece).

Imuni sistem:

Povremeno: reakcije preosetljivosti (kožna ospa, svrab, otoci kože i sluzokože).

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 navđena 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

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

5. KAKO ČUVATI LEK SNUP

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina

Posle prvog otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25°C i ne upotrebljavati duže od 12 meseci.

Nemojte koristiti lek SNUP posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek SNUP

SNUP, sprej za nos, rastvor; 0,05%

Aktivne supstance su:

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.

Ostali sastojci su: Kalijum- dihidrogenfosfat; morska voda, prečišćena ;voda, prečišćena.

SNUP, sprej za nos, rastvor; 0,1%

Aktivne supstance su:

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

1 mL spreja za nos, rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin- hidrohlorida.

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Jedna aplikacija leka (oko 0,09 mL rastvora) sadrži 0,09 mg ksilometazolin- hidrohlorida.

Ostali sastojci su: Kalijum -dihidrogenfosfat; morska voda, prečišćena; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek SNUP i sadržaj pakovanja

SNUP, sprej za nos, rastvor; 0,05%
Sprej za nos, rastvor, je bistra, bezbojna tečnost.

SNUP, sprej za nos, rastvor; 0,05%

Lek je pakovan u višedozne bočice od HDPE sa PP/PE/ čelik sprej pumpom, za doziranje na vratu bočice i plastičnim poklopcem. Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija.

SNUP, sprej za nos, rastvor; 0,1%
Sprej za nos, rastvor, je bistra, bezbojna tečnost.

SNUP, sprej za nos, rastvor; 0,1%

Lek je pakovan u višedozne bočice od HDPE(10 mL) sa PP/PE/ čelik sprej pumpom, za doziranje na vratu bočice i plastičnim poklopcem. Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Proizvođač:

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemačka.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2014.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

SNUP[®] sprej za nos, rastvor, 0,05%: 10 mL 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014.

SNUP[®] sprej za nos, rastvor 0,1%: 10 mL 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014.

Broj rešenja: 515-01-9238-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,05%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL

Broj rešenja: 515-01-9240-12-001 od 07.10.2014. za lek SNUP[®], (0,1%), sprej za nos, rastvor, višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x 10mL
