

UPUTSTVO ZA LEK

SNUP® D za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL, sprej za nos, rastvor
ksilometazolin, dekspantenol

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 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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 deksipantenol.

Ksilometazolin-hidrohlorid sužava krvne sudove sluzokože nosa, što dovodi do smanjenja otoka sluzokože nosa. Posledica ovog dejstva je smanjen osećaj zapečenosti nosa. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji ubrzava zarastanje rana i štiti sluzokožu.

Lek SNUP D za decu se koristi za:

- smanjenje osećaja zapečenosti nosa (nazalne kongestije) tokom zapaljenja sluzokože nosa (rinitisa),
- poboljšanje zarastanja oštećenja sluzokože nosa,
- ublažavanje nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (vazomotornog rinitisa) i
- lečenje otežanog disanja kroz nos posle hirurške intervencije nosa.

Lek SNUP D za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL je namenjen za upotrebu kod dece 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, deksipantenol 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 tvrde moždane opne (*dura mater*),
- kod 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 monoaminoooksidaza (MAO inhibitori) ili druge lekove koji mogu da dovedu do porasta 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 neki poremećaj srca (npr. sindrom produženog QT intervala),
- ima tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom),
- ima metaboličke poremećaje (npr. pojačanu aktivnost štitaste žlezde sa pojačanim znojenjem, povišenom telesnom temperaturom, ubrzanim radom srca (hipertireoidizam) ili ima dijabetes),
- ima metabolički poremećaj koji se zove porfirija.

Ovaj lek se ne sme koristiti ni kod osoba koje imaju uvećanu prostatu (hiperplaziju prostate).

Upotreba kod hroničnog rinitisa mora da bude pod nadzorom lekara, zbog opasnosti od atrofije sluzokože nosa.

Prilikom prekida nakon duže upotrebe, primenu leka treba obustaviti prvo u jednoj nozdrvi, pa u drugoj. Pre prekida terapije i u drugoj nozdrvi treba sačekati da se otok smanji, u cilju delimičnog održavanja normalnog disanja.

Deca

Dugotrajnu upotrebu i uzimanje doze veće od predviđene treba izbegavati, posebno kod dece. Eventualna primena većih doza mora biti pod strogim nadzorom lekara.

Lek SNUP D za decu jačine 0,5 mg/mL + 50 mg/mL sadrži koncentraciju aktivnih supstanci koja je namenjena za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 12 godina. Lek se ne sme koristiti kod dece mlađe od 6 godina.

Za upotrebu kod dece starije od 12 godina i odraslih, dostupna je kombinacija sa većom koncentracijom ksilometazolin-hidrohlorida (*vidite Uputstvo za lek SNUP D za odrasle, 1 mg/mL + 50 mg/mL, sprej za nos, rastvor*).

Drugi lekovi i SNUP D za decu

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

Istovremena primena leka SNUP D za decu sa nekim lekovima za lečenje depresije (inhibitorima monoaminooksidaze kao što su tranilciprominskog tipa ili tricikličnim antidepresivima), kao i drugim lekovima koji uzrokuju porast krvnog pritiska, može dovesti do povišenog krvnog pritiska zbog zbirnog kardiovaskularnog dejstva ovih lekova.

Zbog mogućeg dejstva ksilometazolina na porast krvnog pritiska, ovaj lek ne treba se koristiti istovremeno sa lekovima koji snižavaju krvni pritisak (npr. metildopom).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Osobe koje su trudne ili doje, misle da su trudne ili planiraju trudnoću treba da se obrate svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primene 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 ksilometazolin-hidrohlord prelazi 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, držeći bočicu uspravno i udišući kroz nos tokom ubrizgavanja.

Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničkog odgovora.

Trajanje terapije

Ukoliko se dete ne oseća bolje ili se simptomi pogoršaju nakon 3 dana terapije, molimo Vas obratite se lekaru.

Ne koristiti lek SNUP D za decu duže od 5 dana, osim ukoliko Vam to nije rekao lekar.

Sledeća primena je moguća samo nakon pauze od nekoliko dana.

Treba uvek konsultovati lekara o trajanju lečenja kod dece.

Način primene

Lek SNUP D za decu je namenjen za nazalnu upotrebu.

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

Pre primene leka dobro izduvati nos.

Preporuka je da se poslednja dnevna doza primeni neposredno pre odlaska na spavanje.

Skinite poklopac sa pumpe.

Pre prve primene leka, neophodno je pet puta pritisnuti pumpu i prsnuti sprej u vazduh, kako bi se postigla ujednačena doza u svakoj aplikaciji. Bočicu držati uspravno. Pri daljoj upotrebi, već pri prvoj primeni spreja, postiže se ujednačena doza.

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.

Pumpu u što uspravnijem položaju staviti u nozdrvu i jednom prsnuti. Isti postupak ponoviti i u drugoj nozdrvi.

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

Iz higijenskih razloga, sprej treba da koristi samo jedna osoba.

Dugotrajna i česta primena može da dovede do hroničnog oticanja i istanjenosti (atrofije) 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 teškog predoziranja ili zadesnog unosa leka oralnim putem, i kod dece i kod odraslih, odmah se obratite lekaru. Neophodno je kontinuirano praćenje pacijenta i lečenje u bolnici.

U tom slučaju se mogu javiti sledeći simptomi:

sužavanje zenica (mioza), širenje zenica (midrijaza), prenojavanje, povišena telesna temperatura, bledilo, plava prebojenost usana (cijanoza), mučnina, konvulzije, kardiovaskularni poremećaji kao što je npr. poremećaj srčanog ritma (ubrzani rad srca, usporen rad srca, srčane aritmije), cirkulatorni kolaps, srčani zastoj, povišeni krvni pritisak (hipertenzija), poremećaj plućne funkcije (edem pluća, poremećaji disanja) i mentalni poremećaji.

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

Posebno kod dece, predoziranje može često biti praćeno konvulzijama i komom, usporenim radom srca, prestankom disanja i porastom krvnog pritiska, koji može biti praćen padom krvnog pritiska.

Ako ste zaboravili da primenite lek SNUP D za decu

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, već nastaviti sa uobičajenom primenom leka.

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, 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, 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), zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, konvulzije (posebno kod dece),
- poremećaj srčanog ritma (aritmije),
- pojačano oticanje sluzokože nosa (nakon prestanka dejstva), krvarenje iz nosa.

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 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 baciti 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-hidrochlorid i deksipantenol.
Jedan mililitar rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrochlorida i 50 mg deksipantenola.
Jedan potisak spreja (ekvivalentno 0,1 mL rastvora) sadrži 0,05 mg ksilometazolin-hidrochlorida i 5 mg deksipantenola.
- 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 leka je višedozna HDPE bočica sa PFP N sprej pumpom za doziranje i LDPE poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka 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

Novembar, 2022

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02348-18-001 od 06.08.2020.