

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

SNUP[®], 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor

INN: ksilometazolin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, rastvor.

Sprej za nos, rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluznice, perenijalnog i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu) i sinuzitisa.

Lek SNUP sprej za nos, rastvor 0,5 mg/mL namenjen je deci uzrasta od 6 do 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu SNUP 0,5 mg/mL sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

Lek SNUP 0,5 mg/mL sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 5 dana.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Suvo zapaljenje nosne sluznice (*rhinitis sicca*)
- Stanje posle transfenoidalne hipofizektomije ili drugih hirurških zahvata tokom kojih je izložena tvrda moždanica (*dura mater*)
- Deca uzrasta do 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Prijavljeni su izolovani slučajevi teških neželjenih reakcija (posebno apneje) posle primene terapijskih doza. Predoziranje treba izbeći na svaki mogući način.

Pacijenti sa tzv sindromom produženog QT intervala koji koriste ksilometazolin, mogu biti u povećanom riziku od nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Lek SNUP sprej za nos, rastvor se može primenjivati samo posle pažljive procene odnosa koristi/rizika kod pacijenata:

- Koji su na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (MAO inhibitorima) ili drugim lekovima sa potencijalnim hipertenzivnim dejstvom.
- Sa povišenim intraokularnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla.
- Sa teškim kardiovaskularnim oboljenjem (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija).
- Sa feohromocitomom.
- Sa metaboličkim poremećajima (npr. hipertireoza, *diabetes mellitus*).
- Sa porfirijom.
- Sa hiperplazijom prostate.

Posebno kod duže primene i u slučaju predoziranja nazalnim dekonjestivima, može doći do pojačanja njihovog efekta. Kao posledica zloupotrebe nazalnih dekonjestiva može da dođe do pojave:

- reaktivne hiperemije nosne sluznice (*rhinitis medicamentosa*)
- atrofije nosne sluznice

Kako bi se bar delimično održalo disanje na nos, sa primenom simpatomimetika treba prestati najpre u jednoj nozdri, a posle smanjenja tegoba i u drugoj nozdri.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena ksilometazolina i

- tricikličnih antidepresiva
- inhibitora monoamino oksidaze tipa tranilcipromina
- lekova koji povećavaju krvni pritisak

može dovesti do pojave povišenog krvnog pritiska. Prema tome, istovremenu primenu treba izbegavati.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o ograničenom broju trudnica izloženih leku tokom prvog trimestra trudnoće ne ukazuju na neželjena dejstva ksilometazolina na trudnoću ili na fetus/novorodjenče. Do sada nema dostupnih drugih epidemioloških podataka. Studije na eksperimentalnim životinjama su ukazale na reproduktivnu toksičnost prilikom primene doza većih od terapijskih (videti odeljak 5.3). Ksilometazolin treba primenjivati u trudnoći posle pažljive procene odnosa koristi/rizik. Tokom trudnoće preporučena doza se ne sme prekoračiti, jer predoziranje može pogoršati snabdevanje fetusa krvlju.

Dojenje

Nije poznato da li se ksilometazolin izlučuje u mleko dojilje. Prema tome, tokom dojenja lek treba primenjivati samo posle pažljive procene odnosa koristi/rizik. S' obzirom na to da predoziranje može da dovede do smanjenog stvaranja mleka, doza ksilometazolina se ne sme prekoračiti.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ne očekuje se uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, ako se lek upotrebljava u skladu sa uputstvima.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena po klasi sistema organa i učestalosti. Učestalost je izražena prema sledećim kategorijama: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retka

($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retka ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Povremena: reakcije preosetljivosti (angioedem, osip po koži, svrab).

Psihijatrijski poremećaji

Veoma retka: agitacija, insomnija, halucinacije (posebno kod dece).

Poremećaji nervnog sistema

Veoma retka: glavobolja, konvulzije (posebno kod dece).

Kardiološki poremećaji

Retka: palpitacije, tahikardija.

Veoma retka: aritmija.

Vaskularni poremećaji

Retka: hipertenzija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Česta: peckanje i suvoća nazalne sluznice, kijanje.

Povremena: pojačan otok nazalne sluznice nakon prekida lečenja, epistaksis.

Veoma retka: apneja (prijavljena pri primeni ksilometazolina kod mlađih odojčadi i novorođenčadi).

Opšti poremećaji i promene na mestu primene

Veoma retka: umor (pospanost, sedacija).

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

Simptomi predoziranja

Klinička slika nakon intoksikacije derivatima imidazola može biti zbunjujuća zbog pojave naizmeničnih faza stimulacije sa fazama depresije centralnog nervnog i kardiovaskularnog sistema.

Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema se manifestuju anksioznošću, agitacijom, halucinacijama i konvulzijama.

Simptomi inhibicije centralnog nervnog sistema uključuju pad telesne temperature, letargiju, pospanost i komu.

Sledeći simptomi se takođe mogu javiti: mioza, midrijaza, preznojavanje, groznica, bledilo, cijanoza, mučnina i povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčane aritmije, srčani zastoje, palpitacije, hipertenzija, šok zbog hipotenzije, plućni edem, respiratorna depresija i apneja, psihogeni poremećaji.

Posebno kod dece, pri predoziranju se često mogu javiti dominantni efekti na centralnom nervnom sistemu kao što su epileptični napadi i koma, bradikardija, apneja kao i hipertenzija koja može biti praćena hipotenzijom.

Terapija predoziranja

U slučaju teškog predoziranja indicovana je hospitalizacija u jedinici intenzivne nege.

Odmah treba krenuti sa primenom aktivnog uglja (adsorbent), natrijum-sulfata (laksativ) ili, ako je moguće, gastričnom lavažom, zato što se ksilometazolin brzo resorbuje. Za snižavanje krvnog pritiska može se dati neselektivni alfa-blokator.

Vazopresori su kontraindikovani. Ukoliko je neophodno, primeniti antipiretik, antikonvulziv i kiseonik.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nazalni preparati; adrenomimetici, monokomponentni

ATC šifra: R01AA07

Ksilometazolin, derivat imidazola, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Deluje vazokonstriktorno i dovodi do smanjenja otoka sluznice. Početak dejstva je obično u toku 5 – 10 minuta, što se ogleda u primetnom olakšanju disanja kroz nos usled smanjenja otoka sluznice i olakšane drenaže sekreta.

5.2. Farmakokinetički podaci

Početak dejstva ksilometazolina je u toku nekoliko minuta i održava se tokom nekoliko sati (u proseku 6 – 8 sati).

Količina resorbovanog leka posle intranazalne primene može ponekad biti dovoljno velika da izazove sistemske efekte, npr. na centralnom nervnom sistemu i kardiovaskularnom sistemu.

Nema dostupnih podataka iz farmakokinetičkih studija kod ljudi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Podaci iz ponovljenih studija toksičnosti u kojima je ksilometazolin primenjivan nazalnom aplikacijom psima, nisu pokazali rizik za primenu u humanoj populaciji. *In vitro* studija ispitivanja mutagenog potencijala na bakterijama je bila negativna. Ne postoje podaci o karcinogenom potencijalu. Nije primećen teratogeni efekat kod pacova i kunića. Doze veće od terapijskih su bile letalne za embrione ili su dovodile do usporenja rasta kod fetusa. Kod pacova je produkcija mleka bila inhibirana. Nema pokazatelja o uticaju na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Kalijum-dihidrogenfosfat,
- morska voda, prečišćena;
- prečišćena voda.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

5 godina

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije: lek čuvati na temperaturi do 25°C i ne upotrebljavati duže od 12 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja videti odeljak 6.3

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje

Lek je pakovan u višedozne bočice od HDPE (10 mL) sa 3K-pumpnim sistemom ili PFP N pumpnim sistemom.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna bočica sa sprej pumpom 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(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02164-19-001

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

Datum prve dozvole: 07.10.2014.

Datum poslednje obnove dozvole: 04.03.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2020.