

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lek SNUP D za decu ne sadrži konzervans.

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.

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 za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL je indikovao:

- za ublažavanje simptoma nazalne kongestije tokom akutnog seroznog rinitisa i kao pomoćna terapija u lečenju mukoznih lezija,
- za ublažavanje simptoma vazomotornog rinitisa (*rhinitis vasomotorica*) i
- za ublažavanje teškoća pri disanju kroz nos nastalih usled nazalnih hirurških intervencija.

Lek SNUP D za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL je namenjen za decu uzrasta od 6 do 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu leka SNUP D za decu u svaku nozdrvu.

Lek SNUP D za decu ne treba koristiti duže od 5 dana, osim ukoliko lekar nije preporučio drugačije. Ukoliko se nakon 3 dana lečenja pacijent ne oseća bolje ili se oseća lošije, potrebna je klinička reevaluacija pacijenta. Dugotrajna i česta primena može dovesti do ponovne kongestije sluzokože. Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničkog odgovora.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

Kod dece starije od 12 godina može se koristiti lek druge jačine (videti Sažetak karakteristika leka za lek SNUP D za odrasle, 1 mg/mL + 50 mg/mL, sprej za nos, rastvor).

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.

Roditelje savetovati da pre primene leka deci dobro isprazne nos. Poslednju dnevnu dozu treba primeniti pre odlaska na spavanje. Pacijent treba lagano da udiše kroz nos dok se sprej raspršuje.

Prvo je potrebno ukloniti poklopac.

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.

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

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

Za dužinu upotrebe kod dece, neophodno je konsultovati lekara. Ukoliko je neophodna duža upotreba leka potrebno je napraviti pauzu od nekoliko dana pre ponovnog početka primene leka.

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 dece mlađe od 6 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 povise krvni pritisak (npr. inhibitorima monoamino oksidaze),
- povišenog intraokularnog pritiska, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla,
- teških kardiovaskularnih oboljenja (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija),
- feohromocitoma,
- poremećaja metabolizma (npr. hipertireoidizam, dijabetes),
- porfirije,
- hiperplazije prostate.

Pacijenti sa sindromom produženog QT intervala koji su na terapiji ksilometazolinom, mogu imati povećan rizik od pojave ozbiljnih 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 dekonjestivima. Ovaj *rebound* fenomen uzrokuje sužavanje disajnih puteva, dovodeći do potrebe za ponovnom primenom leka i čak trajne upotrebe leka od strane pacijenta. Posledice 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 očuvalo disanje na 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). Istovremena upotreba inhibitora monoaminoooksidaze (MAO inhibitora) kao što su tranilciprominskog tipa ili triciklični antidepressivi, kao i lekova koji uzrokuju porast krvnog pritiska, može da dovede do povišenog krvnog pritiska zbog zbirnog kardiovaskularnog dejstva ovih lekova.

Dekspantenol

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

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

Dojenje

Lek SNUP D za decu ne treba koristiti tokom perioda dojenja, pošto nije poznato da li aktivna supstanca ksilometazolin-hidrohlorid prelazi 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 za decu ima dejstva na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost neželjenih dejstava izražena je prema sledećim kategorijama:

veoma često ($\geq 1/10$),

često (≥ 100 do $< 1/10$),

povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),

veoma retko ($< 1/10000$),

nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

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

Psijatrijski poremećaji

Veoma retka: nemir, nesanica, halucinacije (posebno kod dece).

Poremećaji nervnog sistema

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

Kardiološki poremećaji

Retka: palpitacije, tahikardija.

Veoma retka: aritmije.

Vaskularni poremećaji

Retka: hipertenzija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Povremena: epistaksa.

Veoma retka: pojačan otok mukoznih membrana nakon prestanka dejstva, krvarenje iz nosa.

Nepoznata učestalost: peckanje i suvoća nazalne sluzokože, kihanje.

Prijavljivanje neželenih 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 da izazove 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 još da se jave 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 ozbiljnog predoziranja, indikovana je hospitalizacija na odeljenju intenzivne nege. Odmah primeniti medicinski ugalj (adsorbent), natrijum-sulfat (laksativ) ili gastričnu lavažu (kod velike količine), pošto može doći do brze resorpcije ksilometazolina. Za sniženje krvnog pritiska može se dati neselektivni alfa blokator.

Vazopresori su kontraindikovani. Ukoliko je neophodno snižavati telesnu temperaturu, primeniti antikonvulzivnu terapiju i kiseonik.

Dekspantenol

Pantotenska kiselina i njeni derivativi, kao što je deksantenol, imaju veoma malu toksičnost. Nisu potrebne bilo kakve mere u slučaju predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: nazalni preparati; dekonjestivi 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 tako 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 oticanje sluzokože. Početak dejstva obično počinje posle 5 do 10 minuta i manifestuje se olakšanim disanjem kroz 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. olakšana sinteza proteina i kortikosteroida i stvaranje antitela. Koenzim A je takođe važan za stvaranje lipida, od kojih npr. dvoslojni lipidi kože deluju kao važna zaštitna membrana, ali i za acetilaciju amino šećera, koji su uključeni u sintezu različitih mukopolisaharida.

Dekspantenol štiti epitelno tkivo i pospešuje zarastanje rana.

Kod pacova sa deficijencijom deksantenola, primena deksantenola dovela je do trofičkog dejstva na kožu.

Primenjen spolja, deksantenol/pantenol može nadoknaditi povećane potrebe za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili sluzokože.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ksilometazolin-hidrohlorid

U nekim slučajevima nakon 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 široko rasprostranjen u telu. Detaljne studije metabolizma deksantenola u koži i sluzokoži nisu dostupne.

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, reproduktivnoj toksičnosti, genotoksičnosti, 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 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.

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

Nema posebnih zahteva.

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

515-01-02348-18-001

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

06.08.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2022