

Navodilo za uporabo

SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 6 let

ksilometazolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo SNUP in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SNUP
3. Kako uporabljati zdravilo SNUP
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SNUP
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SNUP in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SNUP je zdravilo za nos (nosni dekongestiv) in vsebuje učinkovino ksilometazolin, ki je alfa simpatikomimetik.

Ksilometazolin ima lastnost, da oži krvne žile in tako deluje kot dekongestiv na nosno sluznico.

Zdravilo SNUP se uporablja za:

- Zmanjšanje otekanja nosne sluznice ob prehladih, napadih obilnega izcedka iz nosu (vazomotoričnem rinitisu) in alergijskem rinitisu.
- Za lajšanje izločanja sluzi pri vnetju obnosnih sinusov kot tudi pri s prehladom povezanim vnetju sluznice srednjega ušesa.

Zdravilo SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je namenjeno za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 6 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SNUP

Ne uporabljajte zdravila SNUP:

- če ste alergični na ksilometazolinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate določeno obliko kroničnega prehlada (rhinitis sicca),
- po kirurški odstranitvi hipofize skozi nos (transsfenoidalni hipofizektomiji) ali drugem posegu, pri katerem je bila izpostavljena zunanja možganska ovojnica (dura mater),
- pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Redko so poročali o resnih neželenih učinkih (predvsem zastoju dihanja) po uporabi zdravila v terapevtskih odmerkih. Prevelikemu odmerjanju se je treba strogo izogibati.

Pred začetkom uporabe zdravila SNUP se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- se zdravite z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) ali drugimi zdravili, ki bi lahko zvišala krvni tlak (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo SNUP),
- imate zvišan očesni tlak, zlasti glavkom ozkega zakotja,
- imate hudo srčno-žilno bolezen (npr. koronarno srčno bolezen) in visok krvni tlak (hipertenzijo),
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- imate presnovne motnje kot sta prekomerno delovanje ščitnice (hipertiroidizem) in sladkorna bolezen (diabetes mellitus),
- imate povečano prostato,
- imate porfirijo (presnovna motnja).

Dolgotrajna uporaba nosnih dekongestivov lahko povzroči kronično oteklino, ki lahko privede do tanjšanja nosne sluznice.

Ob prenehanju dolgotrajne uporabe je treba z zdravljenjem zaključiti najprej v eni nosnici in nato v drugi. S prenehanjem zdravljenja v drugi nosnici počakajte dokler ne izgine oteklina in ostali podobni simptomi, s čimer bo zagotovljeno deloma normalno dihanje skozi nos.

Otroci

Zdravila SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina ne smete uporabljati pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo SNUP

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate zdravilo SNUP skupaj z nekaterimi zdravili za dvig razpoloženja (z zaviralci MAO tranilciprominskega tipa ali tricikličnimi antidepresivi) ali zdravili, ki zvišujejo krvni tlak, lahko pride zaradi delovanja na srčno in žilno funkcijo do zvišanja krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila SNUP ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem, razen če vam je to po skrbni oceni koristi in tveganj, priporočal zdravnik, ker varna uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni bila dokazana. Priporočenega odmerjanja se med nosečnostjo in dojenjem ne sme preseči, ker lahko preveliko odmerjanje škodljivo vpliva na preskrbo s krvjo nerojenega otroka ali zmanjša nastajanje mleka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če uporabljate zdravilo v skladu z navodili, to ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo SNUP

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočenega odmerjanja in trajanja zdravljenja ne smete prekoračiti.

Odmerjanje

Če zdravnik ni predpisal drugače, se pri otrocih, starih od 2 do 6 let, uporabi po 1 vpih pršila za nos SNUP v vsako nosnico največ 3-krat na dan, če je to potrebno.

Način uporabe

Zdravilo SNUP je namenjeno za nazalno uporabo.

Opozorilo

Odstranite plastični pokrovček s šobe. Pred prvo uporabo razpršite vsaj 5 vpihov v zrak, dokler ne dosežete enakomerno porazdeljene meglice. Pri vseh nadaljnjih aplikacijah je pršilo za nos pripravljeno za uporabo s prvim proženjem.

Postopek je treba ponoviti, če pršilo nekaj dni ni bilo uporabljeno. Upoštevati je treba naslednje:

- 4 do 14 dni neuporabe: 1 vpih v zrak
- več kot 14 dni neuporabe: 5 vpihov v zrak

Po uporabi zunanost šobe očistite s čistim papirnati robčkom in namestite pokrovček.

Zaradi higienskih razlogov in v izogib okužbam, naj pršilo za nos uporablja samo ena oseba.

Trajanje zdravljenja

Zdravila SNUP ne smete uporabljati dlje kot 7 dni, razen če vam je zdravnik naročil drugače.

Počakajte nekaj dni, preden začnete ponovno uporabljati to zdravilo.

Bolniki, ki imajo kronične prehlade, lahko to zdravilo uporabljajo samo pod zdravniškim nadzorom, zaradi nevarnosti atrofije nosne sluznice.

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, če imate občutek, da je učinek zdravila SNUP premočen ali prešibek.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila SNUP, kot bi smeli

Takoj obvestite svojega zdravnika. Pri znatno prevelikem odmerjanju ali nenamerni uporabi zdravila se lahko pojavijo zastrupitve.

Klinična slika zastrupitve z zdravilom SNUP je lahko nejasna, saj se lahko faze stimulacije in zaviranja osrednjega živčevja in srčno-žilnega sistema med seboj izmenjujejo.

Zlasti otroci po prevelikem odmerjanju pogosto doživijo učinke na osrednjem živčevju, ki se kažejo v obliki epileptičnih napadov in kome, počasnem srčnem utripu, zastoju dihanja, kot tudi zvišanem krvnem tlaku, ki ga zamenja znižan krvni tlak.

Simptomi stimulacije osrednjega živčevja so tesnoba, vznemirjenost, halucinacije in epileptični krči.

Simptomi, ki sledijo zaviranju osrednjega živčevja, so znižanje telesne temperature, duševna otopelost, zaspanost in koma.

Pojavijo se lahko tudi naslednji simptomi: zožitev zenic (mioza), razširitev zenic (midriaza), zvišana telesna temperatura, znojenje, bledica, modrikasto obarvanje kože, ki je posledica pomanjkanja kisika v krvi (cianoza), izrazito bitje srca, depresija dihanja (plitvo, počasno dihanje) in zastoj dihanja (apneja), slabost (navzea) in bruhanje, psihogene motnje, zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, nereden srčni utrip, prehter ali prepočasen srčni utrip, srčni zastoj, pljučni edem (zastajanje vode v pljučih).

O zastrupitvah takoj obvestite zdravnika, potrebna sta opazovanje in zdravljenje v bolnišnici.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo SNUP

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Nadaljujte z uporabo kot je opisano v shemi odmerjanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- pekoč občutek v nosu in suha nosna sluznica, kihanje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaji, srbenje, otekanje kože in sluznic)
- močan občutek zamašenega nosu (povečana oteklost sluznice), ko učinek dekongestiva popusti, krvavitve iz nosu

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- izrazito bitje srca, pospešen srčni utrip (tahikardija)
- zvišan krvni tlak

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zastoj dihanja (poročan pri uporabi ksilometazolina pri dojenčkih in novorojenčkih)
- nemirnost, nespečnost, halucinacije (pretežno pri otrocih)
- glavobol, epileptični krči (predvsem pri otrocih)
- srčne aritmije
- utrujenost (zaspanost, sedacija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila SNUP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po odprtju vsebnika:

Zdravila ne smete uporabljati dlje kot 12 mesecev po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SNUP

- Zdravilna učinkovina je ksilometazolinijev klorid.
1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida.
En vpih (približno 0,09 ml raztopine) vsebuje 0,045 mg ksilometazolinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so morska voda, kalijev dihidrogenfosfat, prečiščena voda.

Izgled zdravila SNUP in vsebina pakiranja

bistra, brezbarvna raztopina

Zdravilo SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je na voljo v pakiranjih po 10 ml in 15 ml pršila za nos, raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila SNUP

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina
Estonija	SINZYL
Latvija	SINZYL 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litva	SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškakas (tirpalas)
Madžarska	Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek
Nemčija	Nasenspray AL o.K. 0,05% Nasenspray, Lösung
Portugalska	SNUP
Romunija	Snup 0,5 mg/ml spray nasal, solutie
Slovenija	SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 9. 2017.