

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Pentru utilizarea la copii cu vârsta între 2 și 6 ani

Clorhidrat de xilometazolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră. Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este SNUP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SNUP
3. Cum să utilizați SNUP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SNUP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este SNUP și pentru ce se utilizează**

SNUP este un medicament pentru nas (decongestionant) și conține substanța activă alfa simpatomimetică xilometazolină.

Xilometazolina are proprietăți de constricție asupra vaselor de sânge și, prin urmare, funcționează ca un decongestionant la nivelul mucoasei din interiorul nasului.

**SNUP este utilizat pentru**

- decongestionarea mucoasei nazale cauzată de răceală, episoade cu secreții nazale abundente (rinită vasomotorie) și rinite alergice
- facilitarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor paranazale, precum și în catarul urechii medii tubare asociate cu răceala ;

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție, este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SNUP****NU utilizați SNUP**

- dacă sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la pct. 6;
- în cazul în care aveți o anumită formă de rinită cronică (rinită sicca)
- după îndepărtarea chirurgicală a glandei pituitare prin nas (hipofizectomie trans-sfenoidală) sau în caz de alte intervenții chirurgicale care expun stratul exterior (dura mater) al creierului
- la sugari și copii mici cu vârsta sub 2 ani

### **Atenționări și precauții**

Există raportări izolate privind reacțiile adverse severe (în special oprirea respirației) după utilizarea dozelor terapeutice. Supradozajul trebuie evitat prin toate mijloacele.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza SNUP dacă:

- sunteți tratat cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau cu alte medicamente cu potențial de creștere a tensiunii arteriale (vezi punctul “Alte medicamente și SNUP”)
- aveți presiune crescută în interiorul ochiului, în special glaucom cu unghi îngust
- aveți boli cardiovasculare severe (de exemplu, boli cardiace coronariene) și tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- aveți o tumoare a glandei suprarenale (feocromocitom)
- aveți tulburări metabolice cum sunt hiperactivitate a tiroidei (hipertiroidism), diabet zaharat
- aveți prostata mărită
- aveți porfirie (o tulburare metabolică)

Utilizarea pe termen lung a decongestionantelor nazale poate duce la umflarea cronică și, în cele din urmă, la subțierea mucoasei nazale.

La întreruperea tratamentului după utilizarea pe termen lung, administrarea se va opri mai întâi într-o nară, apoi în celălaltă. Așteptați până când orice manifestare care blochează respirația, de exemplu inflamația mucoasei dintr-o nară dispăre, înainte de a opri administrarea în cealaltă nară, astfel încât să fie menținută parțial respirația normală.

### **Copii**

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat la sugari și copii mici cu vârsta sub 2 ani.

### **Alte medicamente și SNUP**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă utilizați SNUP și anumite medicamente care schimbă dispoziția (inhibitori de monoaminoxidază de tip tranilcipromină sau antidepressive triciclice) sau medicamente care cresc tensiunea arterială ar putea apărea o creștere a tensiunii arteriale, din cauza efectelor asupra funcției inimii și circulației sângelui.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

SNUP nu trebuie utilizat de către femeile gravide și care alăptează, cu excepția recomandării medicului și după ce acesta a efectuat o evaluare atentă a raportului beneficiu / risc, deoarece utilizarea în condiții de siguranță în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. Pentru că supradozajul poate afecta alimentarea cu sânge a copilului în timpul sarcinii și poate reduce producerea de lapte, doza recomandată nu trebuie depășită în timpul sarcinii și în timpul alăptării .

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu este afectată atunci când medicamentul este utilizat conform indicațiilor.

## **3. Cum să utilizați SNUP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu depășiți doza și durata tratamentului recomandate.

**Doze**

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție:

Dacă nu este prescris altfel de către medic, copiilor cu vârsta între 2 și 6 ani trebuie să li se administreze 1 puf de SNUP spray nazal în fiecare nară, atunci când este necesar până la de trei ori pe zi.

**Mod de administrare**

SNUP este indicat pentru administrare nazală.

Notă

Scoateți capacul din plastic de pe picurător. La prima administrare, pulverizați cel puțin cinci pufuri în aer, până când se obține o ceață de soluție pulverizată consistentă. Pentru toate administrările ulterioare, sprayul nazal este gata pentru a fi utilizat la prima pulverizare.

În orice caz, procedura trebuie repetată dacă spray-ul nu a fost utilizat timp de câteva zile. Se vor aplica următoarele recomandări :

- dacă spray-ul nu a fost utilizat timp de 4 până la 14 zile: 1 puf pulverizat în aer
- dacă spray-ul nu a fost utilizat timp de mai mult de 14 zile: 5 pufuri pulverizate în aer

Curățați partea exterioară a vârfului aplicatorului cu un șervețel moale, curat, înainte de a pune capacul, imediat după utilizare.

Din motive de igienă și pentru a evita infecțiile, sprayul nazal trebuie utilizat doar de către o singură persoană.

**Durata tratamentului**

SNUP nu trebuie să fie utilizat mai mult de 7 zile, cu excepția recomandărilor medicului.

Așteptați câteva zile înainte de a reutiliza acest medicament.

Pacienții cu răceli cronice pot utiliza aceste medicamente numai sub monitorizare medicală, din cauza riscului de atrofiere a mucoasei nazale.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul SNUP este prea puternic sau prea slab.

**Dacă ați utilizat mai mult SNUP decât trebuie**

Spuneți-i medicului dumneavoastră imediat. Pot apărea intoxicații după administrarea unor doze considerabil mai mari decât cele recomandate sau în caz de înghițire accidentală a acestui medicament.

Tabloul clinic al intoxicației cu SNUP poate fi confuz, deoarece fazele de stimulare a sistemului nervos central și sistemului cardiovascular pot alterna cu fazele de suprimare.

După supradozaj, în special copiii prezintă frecvent efecte ale sistemului nervos central, caracterizate prin convulsii și comă, bătăi lente ale inimii, stop respirator precum și creștere a tensiunii arteriale, înlocuită apoi de scădere a tensiunii arteriale.

Simptomele de stimulare a sistemului nervos central sunt anxietate, agitație, halucinații și convulsii.

Simptomele după inhibare a sistemului nervos central sunt scădere a temperaturii corpului, letargie, somnolență și comă.

Pot să apară, de asemenea, următoarele simptome: micșorare a pupilelor (mioză), dilatare a pupilelor (midriaza), febră, transpirații, paloare, colorație albastră a pielii ca urmare a unui deficit de oxigen din sânge (cianoză), bătăi rapide ale inimii, deprimare respiratorie (respirație lentă, superficială) și stop respirator (apnee), greață și vărsături, tulburări psihogene, creștere sau scădere a tensiunii arteriale,

bătăi neregulate ale inimii, inima bate fie prea repede fie prea lent, stop cardiac, edem pulmonar (retenție de apă în plămâni).

În cazul unei intoxicații informați imediat medicul, deoarece sunt necesare monitorizarea și tratamentul într-un spital.

#### **Dacă ați uitat să utilizați SNUP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Continuați să utilizați medicamentul așa cum a fost descris în schema de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

La fel ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### ***Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane***

- senzație de arsură și uscăciune a la nivelul mucoase nazale, strănut

##### ***Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane***

- reacții de hipersensibilitate (erupții trecătoare pe piele, mâncărime, umflare la nivelul pielii și mucoaselor)
- senzație severă de nas înfundat (congestie crescută la nivelul mucoasei), deoarece acțiunea decongestionantă scade, sângerări nazale

##### ***Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane***

- percepere a bătăilor inimii (palpitații), bătaii rapide ale inimii (tahicardie)
- creștere a tensiunii arteriale

##### ***Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane***

- stop respirator (raportat la utilizarea xilometazolinei la sugari și nou-născuți)
- neliniște, insomnie, halucinații (mai ales la copii)
- dureri de cap, convulsii (mai ales la copii)
- bătaii neregulate ale inimii (aritmii cardiace)
- oboseală (somniață, sedare)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează SNUP**

Nu păstrați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați SNUP după data de expirare înscrisă pe cutie sau etichetă, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului:**

După deschidere, acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 12 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține SNUP**

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal , soluție:

- substanța activă este clorhidrat de xilometazolină.

1 ml de spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

Fiecare pulverizare (de aproximativ 0,09 ml soluție) conține clorhidrat de xilometazolină 0,045 mg.

- celelalte componente sunt apă de mare purificată, dihidrogenofosfat de potasiu, apă purificată.

**Cum arată SNUP și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră.

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este disponibil în flacoane cu 10 ml și 15 ml spray nazal, soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere de piață**

STADA M&D SRL

Splaiul Independenței nr.1, Bl.16, Sc.2, Et.2, Ap.38, Sector 4

București

România

**Fabricantul**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale**

Croația	Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina
Estonia	SNUP
Germania	Nasenspray AL o.K. 0,05% Nasenspray, Lösung;
Ungaria	Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek
Letonia	SNUP 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Lituania	SNUP 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Portugalia	SNUP
România	Snup 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Slovenia	SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2017.**