

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SNUP, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SNUP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SNUP
3. Jak stosować lek SNUP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SNUP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SNUP i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną tego leku jest ksylometazolina. Powoduje ona zwężenie naczyń krwionośnych w błonie śluzowej nosa, co tym samym zmniejsza obrzęk wywołany różnymi przyczynami i ułatwia oddychanie przez nos.

Lek SNUP, 1 mg/ml, aerozol do nosa jest stosowany w celu krótkotrwałego leczenia niedrożności nosa z kataru spowodowanej przeziębieniem lub zapaleniem zatok przynosowych u dzieci w wieku od 12 lat i u dorosłych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SNUP

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku SNUP

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje określona postać przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa);
- jeśli pacjent przeszedł niedawno operację mózgu przez nos i usta (usunięcie przysadki wykonane przez zatokę klinową nosa) lub inną operację przebiegającą z odsłonięciem zewnętrznej warstwy (opony twardej) mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Istnieją pojedyncze zgłoszenia dotyczące ciężkich działań niepożądanych (zwłaszcza zatrzymania oddechu) po podaniu dawek terapeutycznych. Należy za wszelką cenę unikać przedawkowania.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SNUP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej silna reakcja na leki sympatykomimetyczne (takie jak adrenalina). W takim przypadku zastosowanie leku SNUP może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenia, nieregularne bicie serca lub podwyższone ciśnienie tętnicze. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjent otrzymuje inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) oraz inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie krwi (patrz punkt „Lek SNUP a inne leki”);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrz oka, zwłaszcza jaskra z wąskim kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba układu krążenia (np. choroba wieńcowa, zespół długiego odstępu QT) i wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne, takie jak nadczynność tarczycy oraz cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (zaburzenie metaboliczne).

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku z oczami.

W związku z zakończeniem długotrwałego leczenia ksylometazoliną może ponownie wystąpić obrzęk błony śluzowej (obrzęk wewnętrznej wyściółki nosa). Aby temu zapobiec, **okres leczenia powinien być jak najkrótszy.**

Jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie bakteryjne, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ zakażenie musi być odpowiednio leczone. Ten lek nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zakażenia.

Dzieci

Nie należy stosować leku SNUP, 1 mg/ml, aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dla dzieci w wieku poniżej 12 lat mogą być dostępne leki o bardziej odpowiedniej mocy.

Lek SNUP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się stosowania tego leku razem z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak:

- trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- inhibitory MAO (inhibitory monoaminoooksydazy) lub jeżeli pacjent przyjmował inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Ponadto nie zaleca się podawania tego leku:

- w skojarzeniu z lekami obniżającymi ciśnienie krwi (np. metylodopą) ze względu na możliwe działanie zwiększające ciśnienie krwi ksylometazoliny;
- z innymi lekami wykazującymi potencjalne działanie zwiększające ciśnienie krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna), ponieważ mogą wzajemnie nasilać swoje działanie zwiększające ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku SNUP nie należy stosować u kobiet w ciąży, z wyjątkiem zalecenia lekarza oraz po dokonaniu dokładnej oceny korzyści do ryzyka, ponieważ bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało w wystarczającym stopniu udokumentowane.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ksyłometazolina przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dzieci karmionych piersią. Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu stosowania leku SNUP, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści wynikające z leczenia dla kobiety.

W okresie karmienia piersią nie należy przekraczać zalecanej dawki ksyłometazoliny, ponieważ przedawkowanie może prowadzić do zmniejszenia wydzielania mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku właściwego stosowania ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak w przypadku uczucia senności lub ospałości podczas stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek SNUP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować dawek większych niż zalecane i nie przedłużać okresu leczenia.

Dawkowanie

SNUP w dawce 1 mg/ml w postaci aerozolu do nosa:

Zalecana dawka u dzieci w wieku od 12 lat i u dorosłych to 1 dawka aerozolu do nosa SNUP do każdego otworu nosowego, **maksymalnie do trzech razy na dobę**.

Lek SNUP w dawce 1 mg/ml nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. Aerozol do nosa zawierający 0,5 mg/ml ksyłometazoliny jest dostępny do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Sposób podawania

Lek SNUP jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Przed aplikacją aerozolu do nosa należy delikatnie wydmuchać nos. Zaleca się przyjęcie ostatniej dawki każdego dnia tuż przed pójściem spać.

Po zdjęciu nasadki ochronnej należy umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym i nacisnąć jeden raz pompkę. W czasie podawania aerozolu należy oddychać spokojnie przez nos. Powtórzyć te czynności w celu podania leku do drugiego otworu nosowego. Po użyciu należy dokładnie wytrzeć dozownik czystą chusteczką higieniczną i ponownie nałożyć nasadkę ochronną.

Uwaga

Należy zdjąć ochronną nasadkę z dozownika. Stosując aerozol po raz pierwszy należy wykonać co najmniej pięć rozpyleń w powietrzu (poza nosem), aż do uzyskania jednolitej mgiełki. Przy każdym kolejnym stosowaniu aerozol do nosa jest gotowy do użycia od pierwszego naciśnięcia pompki. Jednakże czynność należy powtórzyć, jeżeli aerozolu nie stosowano przez kilka dni. Obowiązują następujące wymagania:

- przerwa w stosowaniu od 4 do 14 dni: 1 rozpylenie w powietrzu
- przerwa w stosowaniu ponad 14 dni: 5 rozpyleń w powietrzu

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia zakażeń, aerozol do nosa powinien być stosowany tylko przez jedną osobę.

Czas trwania leczenia

Leku SNUP nie należy stosować dłużej niż 7 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Przed ponownym zastosowaniem tego leku należy odczekać kilka dni.

Czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Po długotrwałym leczeniu może ponownie pojawić się obrzęk błony śluzowej (wewnętrznej wyściółki nosa). Nie należy przekraczać zalecanej

dawki.

Osoby chorujące na przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa mogą stosować ten lek wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko zaniku błony śluzowej nosa.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek SNUP działa za mocno lub za słabo, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SNUP

W przypadku znacznego przedawkowania lub przypadkowego zastosowania, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Konieczne jest podjęcie obserwacji i leczenia szpitalnego.

Mogą wystąpić następujące działania:

- rozszerzone lub zwężone źrenice;
- nudności i wymioty;
- błądź, zasinienie skóry i warg;
- gorączka, potliwość bądź też obniżenie temperatury ciała;
- problemy z krążeniem i sercem np. zbyt wolne, zbyt szybkie lub nieregularne bicie serca, wzrost lub spadek ciśnienia krwi;
- zatrzymanie oddechu (bezdech);
- płyn w płucach (obrzęk płuc);
- ospałość, senność i śpiączka;
- niepokój, pobudzenie, omamy i drgawki.

Przedawkowanie, zwłaszcza u dzieci, często może prowadzić do wystąpienia drgawek i śpiączki, spowolnionej czynności serca, zatrzymania oddechu (bezdechu) i podwyższenia ciśnienia krwi, po którym może nastąpić spadek ciśnienia krwi.

Pominięcie zastosowania leku SNUP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale należy kontynuować stosowanie leku zgodnie ze schematem dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie pieczenia i suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości (wysypki skórne, świąd, obrzęk skóry i błon śluzowych);
- po ustaniu działania leku silne uczucie „zatkania” nosa (zwiększone przekrwienie błon śluzowych), krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- kołatanie serca, przyspieszona akcja serca (tachykardia);
- nudności;
- podwyższone ciśnienie krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zatrzymanie oddechu (obserwowane po zastosowaniu ksylometazoliny u niemowląt i noworodków);
- niepokój, bezsenność, omamy (głównie u dzieci);
- ból głowy, drgawki (szczególnie u dzieci);
- zaburzenia rytmu serca;
- zmęczenie (senność lub ospałość, uspokojenie; głównie u dzieci).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SNUP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres trwałości po otwarciu pojemnika:

Po otwarciu tego leku nie należy stosować dłużej niż przez 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SNUP

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek.
1 ml aerozolu do nosa, roztworu, zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
Każda dawka (około 0,09 ml roztworu) zawiera 0,09 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: potasu diwodorofosforan, woda morska oczyszczona, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek SNUP i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór

Lek SNUP, 1 mg/ml, aerozol do nosa jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 ml aerozolu do nosa, roztworu, w polietylenowej butelce z pompką rozpylającą z polietylenu i polipropylenu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Xylomare 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Hiszpania	Snup 1 mg/ ml solución para pulverización nasal
Włochy	Xilometazolina EG
Polska	SNUP

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.05.2021