

## UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

### **Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina** za liječenje djece u dobi od 2 do 6 godina ksilometazolinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Snup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Snup
3. Kako primjenjivati Snup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Snup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Snup i za što se koristi**

Snup je lijek za nos (dekonjestiv) koji sadrži alfa simpatomimetik ksilometazolin. Ksilometazolin sužava krvne žile te smanjuje otečenost sluznice nosa.

Snup se koristi za:

- smanjenje otečenosti sluznice nosa kod prehlade, curenja nosa (vazomotorni rinitis) i alergijskih prehlada (alergijski rinitis)
- olakšavanje pražnjenja sekreta u slučaju paranazalnog sinusitisa i kataralne upale srednjeg uha povezane s prehladom.

Snup sprej za nos 0,5 mg/ml primjenjuje se za liječenje djece u dobi od 2 do 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Snup**

##### **NEMOJTE primjenjivati Snup:**

- ako ste alergični na ksilometazolinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod određenog oblika kronične prehlade (rhinitis sicca)
- nakon kirurškog odstranjenja hipofize kroz nos (transsfenoidna hipofizektomija) ili bilo kojeg drugog kirurškog zahvata s izlaganjem moždanih ovojnica (dura mater)
- u dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Zabilježeni su izolirani slučajevi ozbiljnih nuspojava (osobito prestanak disanja) nakon primjene lijeka u preporučenim dozama. Predoziranje se obavezno mora izbjeći.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Snup ako:

- se liječite inhibitorima monoaminooksidaza (MAO inhibitori) ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak (vidjeti dio Drugi lijekovi i Snup)
- imate povećani očni tlak, osobito glaukom uskog kuta
- imate teške kardiovaskularne bolesti (npr. koronarna bolest srca, sindrom dugog QT intervala) i visoki krvni tlak (hipertenzija)
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- imate poremećaje metabolizma kao što je pojačan rad štitnjače (hipertireoza) i šećerna bolest (dijabetes)
- imate povećanu prostatu
- imate porfiriju (metabolički poremećaj)

Dugotrajna primjena Snup spreja za nos može dovesti do kroničnog oticanja i naposljetku do stanjivanja sluznice nosa.

Kod prestanka dugoročnog liječenja, prvo se treba prekinuti primjena lijeka u jednu nosnicu pa onda u drugu. Pričekajte da oteklina splasne prije nego što započnete prekid liječenja u drugoj nosnici tako da se održi djelomično normalno disanje.

### **Djeca**

Snup 0,5 mg/ml sprej za nos ne smije se primjenjivati u dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i Snup**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena Snup spreja za nos i određenih lijekova za podizanje raspoloženja (inhibitora MAO tranilcipromin tipa ili tricikličkih antidepresiva) ili lijekova koji mogu povisiti krvni tlak može dovesti do porasta krvnog tlaka zbog učinka ovih lijekova na rad srca i krvotok.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Snup se ne bi smio primjenjivati tijekom trudnoće i tijekom dojenja osim po preporuci Vašeg liječnika i nakon što je liječnik napravio pažljivu procjenu prednosti i rizika jer sigurna primjena tijekom trudnoće i dojenja nije ustanovljena.

Tijekom trudnoće i dojenja preporučeno doziranje se ne smije prekoračiti jer predoziranje može pogoršati opskrbu krvlju nerođenom djetetu ili smanjiti proizvodnju mlijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima ako se lijek koristi u skladu s uputama.

## **3. Kako primjenjivati Snup**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih i trajanje liječenja.

## **Doziranje**

Osim ako liječnik nije drugačije preporučio, djeca od 2 do 6 godina kada je potrebno trebaju uzeti 1 potisak Snup spreja za nos u svaku nosnicu, do najviše 3 puta na dan.

## **Način primjene**

Snup je namijenjen za primjenu u nos.

## Napomena

Skinite plastični poklopac s raspršivača. Prije prve primjene potrebno je najmanje 5 puta potisnuti sprej u zrak, kako bi se postigla ujednačenost doza. U svim sljedećim primjenama sprej za nos je spreman za korištenje s prvim potiskom. Međutim, ponovite postupak ako sprej nije korišten nekoliko dana:

- ako se sprej nije koristio 4 do 14 dana: 1 potisak u zrak
- ako se sprej nije koristio više od 14 dana: 5 potisaka u zrak

Nakon upotrebe čistom papirnatom maramicom očistite raspršivač i vratite poklopac.

Iz higijenskih razloga i sprečavanja širenja zaraza, bočicu spreja smije koristiti samo jedna osoba.

## **Trajanje liječenja**

Snup se ne smije primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako liječnik ne propiše drugačije.

Lijek se može ponovno uzeti nakon stanke od nekoliko dana.

U bolesnika s kroničnom upalom sluznice nosa lijek se smije primijeniti samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od stanjivanja nosne sluznice.

Ako mislite da Snup djeluje prejako ili preslabo, obratite se svom liječniku.

## **Ako primijenite više lijeka Snup nego što ste trebali**

Odmah se javite Vašem liječniku. Trovanje se može pojaviti nakon znatnog predoziranja ili slučajne primjene ovog lijeka.

Klinička slika trovanja s lijekom Snup može biti zbunjujuća, jer se faze stimulacije mogu izmjenjivati s fazama supresije središnjeg živčanog sustava i kardiovaskularnog sustava.

Posebno u djece, učinci na središnji živčani sustav nakon predoziranja često mogu biti popraćeni konvulzijama i komom, usporjenjem srčanog ritma, prestankom disanja kao i porastom krvnog tlaka nakon čega može uslijediti pad krvnog tlaka.

Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava su tjeskoba, uznemirenost, halucinacije i konvulzije.

Simptomi supresije središnjeg živčanog sustava su pad tjelesne temperature, letargija, omamljenost i koma.

Mogu se također javiti sljedeći simptomi: sužene očne zjenice (mioza), proširene očne zjenice (midrijaza), povišena tjelesna temperatura, znojenje, bljedilo, plavo obojena koža praćena manjkom kisika u krvi (cijanoza), primjetni otkucaji srca, respiratorna depresija (plitko, sporo disanje) i prestanak disanja (apneja), mučnina i povraćanje, psihičke smetnje, porast ili pad krvnog tlaka, nepravilni rad srca, srčani ritam ili prebrz ili prespori, srčani zastoj, plućni edem (zadržavanje vode u plućima).

Nakon trovanja odmah obavijestite liječnika, nužno je praćenje i liječenje u bolnici.

## **Ako ste zaboravili primijeniti Snup**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu, već lijek nastavite koristiti u skladu s uputama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Česte** (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- peckanje ili suhoća sluznice nosa, kihanje

**Manje česte** (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- reakcije preosjetljivosti (izbijanje kožnih promjena, svrbež, oticanje kože i sluznica)
- snažan osjećaj začepljenosti nosa (povećana kongestija sluznice) nakon prestanka učinka lijeka, krvarenje iz nosa.

**Rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- primjetni otkucaji srca, ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- porast krvnog tlaka

**Vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba)

- prestanak disanja (prijavljeno kod primjene ksilometazolina u male djece i novorođenčadi)
- nemir, nesanica, halucinacije (uglavnom u djece)
- glavobolja, konvulzije (naročito u djece),
- nepravilni rad srca,
- umor (pospanost, omamljenost)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Snup**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i spremniku iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **Rok valjanosti lijeka nakon otvaranja spremnika:**

Jednom otvoren, ovaj lijek se ne smije koristiti duže od 12 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Snup sadrži**

- Djelatna tvar je ksilometazolinklorid.
- 1 ml spreja za nos, otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida.

Svaki potisak (približno 0,09 ml otopine) sadrži 0,045 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari: morska voda, kalijev dihidrogenfosfat, pročišćena voda.

### **Kako Snup izgleda i sadržaj pakiranja**

Bistra, bezbojna otopina.

Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina je dostupna u pakiranjima od 10 ml i 15 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Stada d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Njemačka

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2019.**