

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

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.

SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție

1 ml de spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

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

SNUP 1 mg/ml spray nazal este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal

La copiii cu vârsta între 2 și 6 ani, atunci când este necesar, se administrează 1 puf de spray nazal în fiecare nară, de până la de trei ori pe zi.

SNUP 1 mg/ml spray nazal

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

Un puf de spray nazal trebuie administrat în fiecare nară, atunci când este necesar, până la de trei ori pe zi.

Mod de administrare

SNUP este indicat pentru administrare nazală.

Înainte de prima administrare, se pulverizează cel puțin cinci pufuri în aer, până când se obține o ceață de soluție pulverizată consistentă. În cazul tuturor administrărilor ulterioare, sprayul nazal este gata pentru a fi utilizat la prima pulverizare.

Procedura trebuie repetată dacă spray-ul nu a fost utilizat timp de câteva zile. Sunt valabile următoarele recomandări :

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

Imediat după utilizare, înainte de a pune capacul, se curăță partea exterioară a vârfului aplicatorului cu un șervețel moale, curat.

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

Durata tratamentului

Doza recomandată de SNUP nu trebuie administrată de mai mult de 3 ori pe zi.

Doza va depinde de sensibilitatea individuală și de răspunsul clinic.

SNUP nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile. Readministrarea medicamentului se va face după un interval de câteva zile. În cazul în care, după 7 zile de tratament, pacientul nu se simte mai bine sau se simte mai rău, situația clinică trebuie reevaluată. Utilizarea îndelungată și excesivă poate provoca hiperemie reactivă sau congestie de rebound (vezi pct 4.4). Doza recomandată nu trebuie depășită.

Cu privire la durata tratamentului la copii este necesar consult medical.

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

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- inflamație uscată a mucoasei nazale (rinită sicca);
- afecțiuni după hipofizectomie trans-sfenoidală sau după intervenții chirurgicale cu expunere a durei mater;

Adițional pentru SNUP 0,5 mg/ml spray nazal:

Sugari și copii mici cu vârsta sub 2 ani

Adițional pentru SNUP 1 mg/ml spray nazal:

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Există raportări izolate privind reacțiile adverse (în mod special, apnee) după utilizarea dozelor terapeutice. Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate trebuie evitată prin toate mijloacele.

Pacienții cu sindrom QT prelungit tratați cu xilometazolină pot prezenta un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Xilometazolina poate fi utilizată numai după o evaluare atentă beneficiu / risc în caz de:

- pacienți tratați cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau cu alte medicamente cu potențial de creștere a tensiunii arteriale
- creșterea a presiunii intraoculare, în special glaucom cu unghi îngust

- boli cardiovasculare severe (de exemplu, boli cardiace coronariene, hipertensiune arterială)
- feocromocitom
- tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidism, diabet zaharat)
- porfirie
- hipertrofie a prostatei

Efectul decongestionant poate fi diminuat, în special după utilizarea îndelungată și ca urmare a supradozajului. Din cauza abuzului de decongestionante pot să apară următoarele:

- hiperemie reactivă a mucoasei nazale (rinită indusă de medicament)
- atrofie a mucoasei nazale

Pentru a susține respirația nazală, cel puțin într-o anumită măsură, administrarea medicamentului simpatomimetic trebuie întreruptă, mai întâi oprindu-se administrarea într-o nară, ulterior și în cealaltă, odată ce disconfortul a dispărut.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

Utilizarea concomitentă a xilometazolinei cu

- antidepressive triciclice
- inhibitori de monoaminoxidază, de tip tranilcipromină
- medicamente care cresc tensiunea arterială

poate duce la hipertensiune arterială. Prin urmare, utilizarea concomitentă trebuie evitată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele cu privire la un număr limitat de sarcini expuse în timpul primului trimestru sunt insuficiente pentru a trage o concluzie cu privire la efectele adverse ale xilometazolinei asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului / nou-născutului. Până în prezent nu sunt disponibile alte date epidemiologice adecvate. Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere la doze mai mari decât dozele terapeutice (vezi pct 5.3).

Xilometazolina trebuie utilizată în timpul sarcinii numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu / risc. Pentru că supradozajul poate afecta circulația sanguină feto-placentară, în timpul sarcinii doza recomandată nu trebuie depășită.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă xilometazolina trece în laptele matern uman. Prin urmare, în timpul alăptării, xilometazolina trebuie utilizată numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu / risc. Deoarece supradozajul poate reduce producerea de lapte, în timpul alăptării doza recomandată nu trebuie depășită.

Fertilitatea

Nu există efecte cunoscute ale tratamentului cu xilometazolină asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Atunci când este utilizat conform recomandărilor nu sunt de așteptat reacții adverse.

4.8 Reacții adverse

În această secțiune frecvențele reacțiilor adverse sunt definite ca: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate (angioedem, erupții cutanate tranzitorii, prurit)

Tulburări psihice

Foarte rare: neliniște, insomnie, halucinații (mai ales la copii)

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: cefalee, convulsii (mai ales la copii)

Tulburări cardiace

Rare: palpitații, tahicardie

Foarte rare: aritmii

Tulburări vasculare

Rare: hipertensiune arterială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: senzație de arsură și uscăciune la nivelul mucoasei nazale, strănut

Mai puțin frecvente: congestie de rebound, deoarece acțiunea decongestionantă se estompează, epistaxis

Foarte rare: apnee (raportată la utilizarea de xilometazolina la sugari și nou-născuți)

Tulburări generale și condiții la locul de administrare

Foarte rare: oboseală (somniațență, sedare)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

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

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

Simptomele după inhibarea sistemului nervos central sunt scăderea temperaturii corpului, letargie, somnolență și comă.

De asemenea, pot să apară următoarele simptome: mioză, midriază, transpirație, febră, paloare, cianoză, greață și vărsături, tahicardie, bradicardie, aritmii cardiace, stop cardiac, palpitații, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială până la șoc, edem pulmonar, deprimare respiratorie și apnee, tulburări psihogene.

Ca urmare a supradozajului, efectele dominante asupra sistemului nervos central manifestate prin convulsii și comă, bradicardia, apnea precum și hipertensiunea arterială înlocuită cu hipotensiune arterială sunt frecvente, mai ales la copii.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj sever este indicat un tratament într-o secție de terapie intensivă din cadrul unui spital. Administrarea de cărbune activat (absorbant), sulfat de sodiu (laxativ) sau lavajul gastric (după ingestia de cantități mari) trebuie să fie inițiate imediat, deoarece absorbția xilometazolinei poate fi rapidă. Se recomandă administrarea unui alfa blocant neselectiv pentru reducerea tensiunii arteriale. Vasopresoarele sunt contraindicate. Dacă este necesar, se recomandă terapie anticonvulsivantă, antipiretice și oxigen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, simpatomimetice, simple, codul ATC: R01AA07

Xilometazolina este un medicament simpatomimetic alfa-adrenergic, derivat de imidazolină. Acțiunea vasoconstrictoare a acesteia produce decongestionarea mucoasei. Debutul acțiunii este, de obicei, în decurs de 5-10 minute, facilitând respirația nazală prin decongestionarea mucoaselor și îmbunătățirea drenajului secrețiilor nazale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Efectul xilometazolinei apare în decurs de câteva minute și se menține timp de câteva ore (în medie 6-8 ore).

Cantitatea de medicament absorbită după administrarea intranasală poate fi uneori suficient de mare pentru a produce efecte sistemice, de exemplu efecte asupra sistemului nervos central și aparatului cardiovascular.

La om, nu sunt disponibile date din studiile de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate cu privire la administrarea nazală repetată la câini nu au prezentat riscuri de siguranță pentru utilizarea la om. Un studiu *in vitro* privind potențialul mutagen efectuat pe culturi de bacterii a fost negativ. Nu există date cu privire la carcinogeneză. Nu au fost observate efecte teratogene la șobolani și iepuri. Dozele mai mari decât dozele terapeutice au fost letale pentru embrion sau au dus la întârzieri în dezvoltare la fete. Producerea de lapte a fost inhibată la șobolani. Nu există nicio dovadă cu privire la tulburările de fertilitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă de mare
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din polietilenă, prevăzut cu pompă dozatoare tip 3K sau cu pompă dozatoare tip PFP N90.

Mărimi de ambalaj: cutii cu flacoane a 10 ml și 15 ml spray nazal, soluție
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr.18, Parte A, Et.1, Sectorul 5, București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14235/2022/01-04

14236/2022/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Martie 2017

Reînnoirea autorizației – Ianuarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022