

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml aerozolu do nosa, roztworu, zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
Każda dawka (około 0,09 ml roztworu) zawiera 0,09 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

zakres pH od 5,5 do 6,5
osmolarność 240-330 mOsmol

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- krótkotrwałe, objawowe leczenie niedrożności nosa spowodowanej zapaleniem błony śluzowej nosa lub zapaleniem zatok przynosowych

Produkt leczniczy SNUP, 1 mg/ml, aerozol do nosa jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 12 lat i u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 12 lat i dorośli: 1 dawka aerozolu do nosa do każdego nozdrza, w zależności od potrzeby do trzech razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy SNUP, 1 mg/ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku co najmniej 12 lat, zgodnie z wyżej przedstawionymi zaleceniami.

Produktu leczniczego SNUP, 1 mg/ml nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Inne moce farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie do stosowania w tej populacji.

Sposób podawania

Produkt leczniczy SNUP jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Przed zastosowaniem produktu zaleca się pacjentom dokładnie oczyścić nos. Ostatnią dawkę każdego dnia zaleca się podać przed snem.

Jak stosować produkt leczniczy SNUP

- Zdjąć nasadkę ochronną.
- Przed pierwszym podaniem należy wykonać co najmniej pięć rozpyleń w powietrzu, aż do pojawienia się jednolitej mgiełki. Przy każdym kolejnym stosowaniu aerozol do nosa jest gotowy

do użycia od pierwszego naciśnięcia.

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 dłuższa niż 14 dni: 5 rozpyleń w powietrzu
- Umieścić końcówkę dozownika w nozdrzu i nacisnąć pompkę raz. W czasie podawania aerozolu należy oddychać spokojnie przez nos. Powtórzyć czynność dla drugiego nozdrza.
- Po użyciu należy dokładnie wytrzeć dozownik czystą chusteczką higieniczną i ponownie nałożyć nasadkę ochronną.

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

Czas trwania leczenia

Zalecaną pojedynczą dawkę produktu leczniczego SNUP należy stosować nie częściej niż trzy razy na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Produktu leczniczego SNUP nie wolno stosować dłużej niż 7 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Przed ponownym zastosowaniem tego produktu leczniczego należy odczekać kilka dni.

Długotrwałe i nadmierne stosowanie może powodować odpowiednio przekrwienie reaktywne lub przekrwienie z odbicia (patrz punkt 4.4).

W przebiegu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa produkt leczniczy można podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko atrofii błony śluzowej nosa.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- „Suche” zapalenie błony śluzowej nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa – *rhinitis sicca*) – z wyjątkiem badań diagnostycznych w celu rozpoznania wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa lub zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Stan po zabiegu przezklinowego usunięcia przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Podobnie jak w przypadku innych sympatykomimetyków należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występują silne reakcje na substancje adrenergiczne. W wyniku stosowania może pojawić się np. bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca lub nadciśnienie tętnicze.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Ksylometazolina może być stosowana tylko po dokładnej ocenie korzyści do ryzyka w następujących przypadkach:

- pacjenci leczeni inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) lub innymi lekami, które mogą podwyższać ciśnienie krwi;
- zwiększone ciśnienie śródgałkowe, zwłaszcza w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania;
- ciężkie choroby układu krążenia (np. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze);
- guz chromochłonny;
- zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- porfiria;

- rozrost gruczołu krokowego.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami.

W związku z zakończeniem długotrwałego leczenia ksylometazoliną może ponownie wystąpić obrzęk błony śluzowej. W takim przypadku może to także być spowodowane tzw. efektem z odbicia związanym z samym lekiem. Aby temu zapobiec, okres leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz punkt 4.2). Zakażenia bakteryjne nosa i zatok należy odpowiednio leczyć. Zakażenia mogą się rozprzestrzeniać w przypadku stosowania tej samej butelki z aerozolem przez kilka osób.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania ksylometazoliny jednocześnie z trójpierścieniowymi lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub w ciągu dwóch tygodni od przyjęcia inhibitorów MAO.

Ze względu na potencjalne działanie zwiększające ciśnienie krwi, nie należy stosować ksylometazoliny w skojarzeniu z lekami obniżającymi ciśnienie krwi (np. metyldopą). Ksylometazolina i inne leki mające działanie zwiększające ciśnienie krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna) mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane z ograniczonej liczby badań dotyczące stosowania ksylometazoliny w pierwszym trymestrze ciąży nie są wystarczające, aby wyciągnąć wniosek na temat szkodliwego wpływu ksylometazoliny na przebieg ciąży lub zdrowie płodu czy noworodka. Do chwili obecnej nie są dostępne inne odpowiednie dane epidemiologiczne. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję podczas stosowania dawek większych niż terapeutyczne (patrz punkt 5.3). Ksylometazolinę należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie korzyści do ryzyka. W czasie ciąży nie wolno przekroczyć zalecanej dawki, ponieważ w wyniku przedawkowania może nastąpić zaburzenie dopływu krwi do nienarodzonego dziecka,

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie ksylometazoliną, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dzieci oraz korzyści wynikające z leczenia dla kobiety.

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

Płodność

Nie jest znany wpływ leczenia ksylometazoliną na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się niekorzystnego wpływu w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

4.8 Działania niepożądane

W tym punkcie częstość występowania działań niepożądanych jest zdefiniowana następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypki skórne, świąd)

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: niepokój, bezsenność, omamy (głównie u dzieci), senność lub ospałość (głównie u dzieci)

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: ból głowy, drgawki (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca, tachykardia

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: uczucie pieczenia i suchość błony śluzowej nosa, kichanie

Niezbyt często: przekrwienie z odbicia po odstawieniu produktu, epistaksja

Bardzo rzadko: bezdech (obserwowany po zastosowaniu ksylometazoliny u niemowląt i noworodków)

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: zmęczenie (senność, sedacja)

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania ksylometazoliny u dzieci wykazano w kilku badaniach klinicznych. Dane z badań klinicznych i opisów przypadków wskazują, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są podobne jak u dorosłych. Większość działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci wystąpiła po przedawkowaniu ksylometazoliny. Objawy obejmowały nerwowość, bezsenność, senność lub ospałość, omamy i drgawki. U niemowląt i noworodków obserwowano przypadki nieregularnego oddychania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Kliniczny obraz zatrucia pochodnymi imidazolu może być niejasny ze względu na naprzemienne występowanie okresów pobudzenia i zahamowania ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego.

Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego objawia się lękiem, pobudzeniem, omamami i drgawkami.

Zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego objawia się obniżoną temperaturą ciała, letargiem, sennością i śpiączką.

Mogą także wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie, gorączka, błądź, sinica, nudności i wymioty, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie jak we wstrząsie, obrzęk płuc, depresja oddechowa i bezdech, zaburzenia psychogenne.

Po przedawkowaniu dominujące objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, jak drgawki i śpiączka, bradykardia, bezdech, a także nadciśnienie, po którym następuje niedociśnienie, występują często zwłaszcza u dzieci.

Leczenie

Po ciężkim przedawkowaniu wskazana jest hospitalizacja na oddziale intensywnej opieki medycznej. Należy niezwłocznie rozpocząć podawanie węgla aktywnego (adsorbentu), siarczanu sodu (środka przeczyszczającego) lub przeprowadzić płukanie żołądka (po przyjęciu dużej ilości leku), ze względu na możliwość szybkiego wchłaniania ksylometazoliny. W celu obniżenia ciśnienia krwi można podać nieselektywny lek blokujący receptory alfa-adrenergiczne. Leki wazopresyjne są przeciwwskazane. W razie potrzeby należy podać leki przeciwgorączkowe, przeciwdrgawkowe i tlen.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach nosa; leki udroźniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego; sympatykomimetyki
Kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym. Po podaniu miejscowym zwężenie naczyń zwykle występuje w ciągu kilku minut od podania. Działanie zmniejszające obrzęk nosa zwykle utrzymuje się od 6 do 8 godzin.

Objawy efektu z odbicia, które czasem występują w przypadku długotrwałego stosowania (obrzęki błony śluzowej i niedrożność), są prawdopodobnie wywołane przez działanie pobudzające leku na presynaptyczne receptory alfa-2-adrenergiczne oraz działanie hamujące uwalnianie noradrenaliny. W przypadku leków zwężających naczynia, objawy efektu z odbicia występują zwykle po 2 do 3 tygodni ciągłego leczenia. Jednak w badaniach, w których ksylometazolinę podawano zdrowym ochotnikom przez okres 6 tygodni, nie zaobserwowano obrzęku błony śluzowej ani tachyfilaksji. W warunkach *in vitro* zaobserwowano zmniejszoną czynność rzęsek w wyniku działania ksylometazoliny, ale to działanie nie jest trwałe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas prawidłowego stosowania i dawkowania, wchłanianie ksylometazoliny do krążenia ogólnoustrojowego jest minimalne. Jednak podczas stosowania większych dawek lub po połknięciu leku może dojść do wchłonięcia i związanych z nim działań ogólnoustrojowych. Brak wystarczających danych dotyczących rozkładu, metabolizmu lub wydalania ksylometazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

U szczurów i królików nie zaobserwowano działania teratogennego. Dawki większe niż terapeutyczne powodowały śmierć zarodków lub prowadziły do opóźnienia wzrostu płodów. U szczurów zaobserwowano zahamowanie wydzielania mleka. Brak dowodów na wpływ leku na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Woda morska oczyszczona
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PE z pompką rozpylającą z PE oraz PP (system dozujący 3K lub PFP N), w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemność 10 ml lub 15 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24702

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.04.2018

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

29.05.2021