МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002522/07 290520
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СНУП®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Снуп®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза спрея (90 мкл) содержит:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 45 мкг или 90 мкг;

вспомогательные вещества: морская вода, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Описание

Бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через 5-10 минут после его применения и продолжается до 12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому другому компоненту препарата; артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз; повышенное внутриглазное давление, особенно закрытоугольная глаукома; атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, состояния после транссфеноидальной гипофизэктомии, беременность, детский возраст до 6 лет (для спрея назального дозированного 90 мкг/доза), детский возраст до 2-х лет (для спрея назального дозированного 45 мкг/доза).

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление.

С осторожностью

Сахарный диабет, тяжёлые сердечно-сосудистые заболевания (в т. ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, порфирия, период грудного вскармливания, при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку. В период грудного вскармливания перед применением препарата Снуп® необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Снуп® спрей назальный дозированный 45 мкг/доза

Детям в возрасте с 2-х до 5 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 6 лет по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять более 3 раз в сутки.

Снуп® спрей назальный дозированный 90 мкг/доза

Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

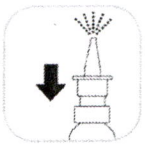
Не следует применять более 3 раз в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Рекомендуется последнее впрыскивание проводить непосредственно перед сном.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Рисунок 1.



Снять защитный колпачок. Перед первым применением несколько раз нажать на ободок распылительной насадки (рис. 1) до появления равномерного облачка «тумана». Флакон с препаратом готов к дальнейшему использованию.

Рисунок 2.



При применении насадку ввести в полость носа и нажать один раз (рис. 2) на ободок. Флакон держать вертикально. Не распылять горизонтально или вниз. Непосредственно после впрыска рекомендуется произвести лёгкий вдох носом. После использования закрыть флакон защитным колпачком.

Каждый флакон должен использоваться индивидуально.

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 до <1/10); нечасто (> 1/1000 до <1/100); редко (> 1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10000).

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Очень редко: беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Со стороны органов чувств:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Со стороны дыхательной системы:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Редко: после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Местные реакции:

Часто: жжение в месте применения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы:

При передозировке препарата клиническая картина представляет собой чередование фаз возбуждения центральной нервной системы (беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги) с фазами угнетения центральной нервной системы (снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома). Также могут возникать следующие симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, повышение температуры тела, бледность, цианоз, тошнота и рвота, тахикардия, брадикардия, сердечные аритмии, остановка сердца, сердцебиение, повышение артериального давления, снижение артериального давления вплоть до шока, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей при передозировке наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, за которым следует гипотония.

Лечение:

Симптоматическое, под контролем врача.

При случайном приеме препарата внутрь – введение активированного угля, промывание желудка.

При тяжелой передозировке показано проведение интенсивной терапии в стационаре. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие средства, интубация и искусственная вентиляция легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления, поэтому одновременное применение данных лекарственных препаратов противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Снуп® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Морская вода, входящая в состав препарата, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа за счёт способности улучшать функцию мерцательного эпителия и нормализации выработки слизи в бокаловидных клетках слизистой оболочки.

Не рекомендуется применять непрерывно более 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) применение или передозировка ксилометазолина может вызвать ослабление терапевтического эффекта препарата, а также повышает риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Если у лекарственного средства истёк срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При соблюдении режима дозирования ксилометазолин не влияет на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 45 мкг/доза и 90 мкг/доза.

150 доз (15 мл) спрея назального дозированного в полиэтиленовый флакон с распылительной системой.

1 флакон с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 12 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия

Индустриештрассе, 35

66129 Саарбрюккен

или

Фамар Хелф Кейр Сервисез Мадрид С.А.У., Испания

пр. Леганес, 62, г. Алькоркон, 28923 (провинция Мадрид)

или

Хемомонт д.о.о., Черногория

81000, г. Подгорица, ул. Илийе Пламенца бб

Владелец регистрационного удостоверения

Штада Арцнаймиттель АГ, Германия

Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

Тел: +49-6101-603-0; факс: +49-6101-603-259

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Е.А. Агафонова