

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СНУППИК, 0,01 %, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

1 мл раствора содержит 0,10 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат СНУППИК показан к применению у детей в возрасте от 0 до 1 года по показаниям:

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в полости носа.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Дети в возрасте до 4-х недель – по 1 капле 0,01 % раствора в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

Дети с 5-ой недели до 1 года – по 1-2 капли 0,01 % раствора в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе применять препарат не более 7 дней.

Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

Способ применения

Интраназально.



Рисунок 1



Рисунок 2

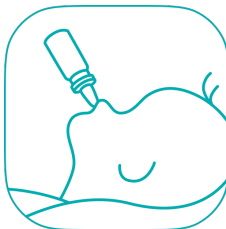


Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5

Перед применением очистить полость носа. Снять с флакона защитный колпачок (рис. 1), флакон перевернуть таким образом, чтобы носик насадки был направлен вниз (рис. 2), ввести насадку в полость носа (рис. 3), для введения 1 капли нажать на ободок насадки 1 раз (рис. 4). Препарат следует закапывать, запрокинув голову ребенку (рис. 5).

Доказана эффективность также следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01 % раствора наносят на вату и протирают каждую ноздрю.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипofизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Оксиметазолин необходимо применять с осторожностью при следующих состояниях: у пациентов, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, выраженный атеросклероз, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), нарушениями функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), повышенным внутриглазным давлением, порфирией, а также у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты, бромокриптин, а также другие препараты, способные повышать артериальное давление, в период беременности и грудного вскармливания.

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Следует избегать длительного применения и передозировки.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Медицинское наблюдение показано недоношенным новорожденным или новорожденным с недостаточным весом для исключения риска передозировки.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Морская вода, входящая в состав препарата, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа за счет способности улучшать функцию мерцательного эпителия и нормализации выработки слизи в бокаловидных клетках слизистой оболочки. Морская вода увлажняет слизистую оболочку полости носа, препятствуя возникновению сухости, связанной с применением оксиметазолина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении оксиметазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами, бромокриптином или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение

артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.
Совместное применение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Лактация

Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1\,000$ до $<1/100$), редко ($>1/10\,000$ до $<1/1\,000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($<1/10\,000$), частота не установлена.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, кожный зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль.

Очень редко: сонливость, галлюцинации (особенно у детей)

Частота неизвестна: подавленность, судороги, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения или сухость слизистой оболочки полости носа), чихание.

Нечасто: чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Очень редко: остановка дыхания (у новорожденных и младенцев).

Нарушения психики

Редко: бессонница.

Очень редко: беспокойство.

Частота неизвестна: чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: утомляемость, тахифилаксия (вследствие длительного применения или передозировки), тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

e-mail: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более

высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, повышение или понижение температуры тела, психические расстройства, вялость, угнетение функций центральной нервной системы, сонливость, возможно развитие комы, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, дыхательные расстройства, отек легких, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическая терапия.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики

Код АТХ: R01AA05

Механизм действия

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки полости носа и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа. Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина считается нечастым, но не может быть исключено. В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Морская вода
Лимонной кислоты моногидрат
Натрия цитрата дигидрат
Глицерол 85 %
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата в белый непрозрачный полимерный флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с белым непрозрачным помповым дозирующим устройством и защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
ШТАДА Арцнаймиттель АГ
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

проспект Суюнбая, дом 258 В, г. Алматы, 050011

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003810)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24 ноября 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СНУППИК доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>