ЛП-№(002752)-(РГ-RU) от 30.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Снуп, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный.
Снуп, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.
Снуп, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный
1 доза спрея содержит 45 мкг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).
Снуп, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный
1 доза спрея содержит 90 мкг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.
Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Снуп, спрей назальный дозированный, 45 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет.
Препарат Снуп, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.
Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Снуп, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Взрослым по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
Снуп, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Взрослым по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
Не следует применять более 3 раз в сутки.
Дети
Снуп, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Детям в возрасте с 2-х до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.
Не следует применять более 3 раз в сутки.
Безопасность и эффективность препарата Снуп, спрей назальный дозированный, 45 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Снуп, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Не следует применять более 3 раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Снуп, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.
Безопасность и эффективность препарата Снуп, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Интраназально.
Перед применением необходимо очистить носовые ходы.
Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.
Рекомендуется последнее впрыскивание проводить непосредственно перед сном.

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 легкий вдох носом. После использования закрыть флакон защитным колпачком.
Каждый флакон должен использоваться индивидуально.
После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- артериальная гипертензия,
- тахикардия,
- выраженный атеросклероз,
- глаукома,
- гипертиреоз,
- атрофический ринит,
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа,
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе),
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии,
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических и тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при сахарном диабете, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т.ч. при ишемической болезни сердца, стенокардии), гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме, порфирии, в период грудного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вскармливания, при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациентам с синдромом удлиненного интервала QT.
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.
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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение ксилометазолина несовместимо с одновременной терапией ингибиторами МАО (а также в течение 14 дней после окончания лечения) из-за возможности повышения артериального давления и нарушения ритма сердца. Одновременное применение ксилометазолина и три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата противопоказано.

Лактация

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.

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

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Нарушения со стороны иммунной системы:
Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).
Нарушения 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны органа зрения:
Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.
Нарушения со стороны сердца:
Редко: ощущение сердцебиения.
Очень редко: тахикардия, аритмия.
Нарушения со стороны сосудов:
Редко: повышение артериального давления.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
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.
Желудочно-кишечные нарушения:
Часто: тошнота.
Редко: рвота.
Общие нарушения и реакции в месте введения:
Часто: жжение в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
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
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
e-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: https//www.rceth.by

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
e-mail: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
e-mail: dlomt@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики
Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Морская вода
Калия дигидрофосфат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.
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 разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

150 доз (15 мл) спрея назального дозированного в полиэтиленовый флакон с распылительной системой.
1 флакон с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель
Тел: +49-6101-603-0; факс: +49-6101-603-259

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@stada.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan»
Республика Казахстан,
050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, дом 258 В
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002752)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации: 13 июля 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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