

НД РБ

8175 - 2016

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.11.2016 г. № 1164
КПС № 10 от 08.11.2016 г.

по медицинскому применению лекарственного препарата

(для специалистов)

СНУП®

Торговое название препарата: Снуп®

Международное непатентованное название: Ксилометазолин

Форма выпуска: спрей назальный

Состав

1 мл спрея назального 0,05 % содержит:

активный ингредиент - ксилометазолина гидрохлорид - 0,50 мг;

другие ингредиенты: морская вода - 250,0 мг, калия дигидрофосфат - 0,45 мг, вода очищенная - 754,35 мг.

1 мл спрея назального 0,1 % содержит:

активный ингредиент - ксилометазолина гидрохлорид - 1,0 мг;

другие ингредиенты: морская вода - 250,0 мг, калия дигидрофосфат - 0,45 мг, вода очищенная - 753,85 мг.

Описание

Бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Деконгестанты и другие назальные средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

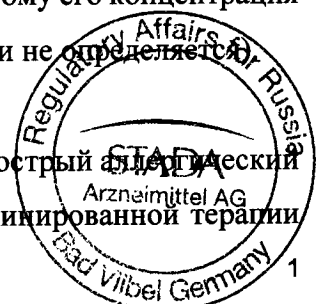
Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение нескольких часов (в среднем 6-8 часов).

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)



8175 - 2016

для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии и других диагностических манипуляций в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, тиреотоксикоз, трансфеноидальная гипофизэктомия или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст до 12 лет (для 0,1 % раствора), детский возраст до 2 лет (для 0,05 % раствора).

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо очистить носовые ходы (высморкаться), снять защитный колпачок с флакона. Перед первым применением или после длительного перерыва в использовании следует несколько раз нажать на распылительный клапан до появления дисперсной струи. При распылении в ноздрю флакон должен находиться в вертикальном положении, нажатие на клапан выполняется на вдохе. После использования рекомендуется очистить насадку и закрыть флакон защитным колпачком.

Снуп® спрей назальный 0,05 %

Детям в возрасте от 2 до 12 лет по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить), до трех раз в день.

Снуп® спрей назальный 0,1 %

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить), до трех раз в день.

Препарат не следует применять чаще трех раз в день, продолжительность курса лечения не более 7 дней.

Побочное действие

Критерии частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1.000$), очень редко ($< 1/10000$).

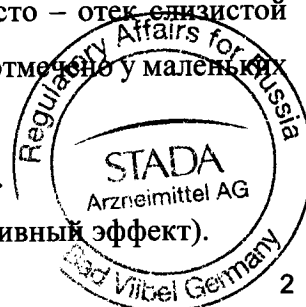
Нарушения со стороны сердца: нечасто – учащенное сердцебиение, тахикардия; очень редко – аритмия.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание; нечасто – отек слизистой оболочки полости носа, носовые кровотечения; очень редко – апноэ (отмечено у маленьких детей и новорожденных).

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипертензия.

Общие расстройства: повышенная утомляемость (сонливость, седативный эффект).



Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Нарушения психики: очень редко – беспокойство, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей).

Передозировка

Клиническая картина интоксикации может быть смазана, поскольку фазы стимуляции могут меняться фазами угнетения центральной нервной и сердечной сосудистой систем.

Симптомами стимуляции центральной нервной системы является беспокойство (чувство страха, тревоги), возбуждение, галлюцинации, судороги. Симптомами угнетения центральной нервной системы являются снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома.

Могут возникать следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, бледность, цианоз, тошнота, рвота, тахикардия, брадикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия или гипотензия, отек легких, нарушение дыхания и апноэ.

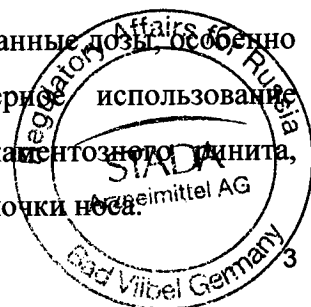
Передозировка (особенно у детей) часто приводит к следующим эффектам центральной нервной системы: судороги, кома, брадикардия, апноэ, артериальная гипертензия, которая может смениться артериальной гипотензией.

Лечение: активированный уголь (энтеросорбент), сульфат натрия (слабительное средство), промывание желудка; для снижения артериального давления применить альфа-адреноблокаторы, вазопрессорные препараты противопоказаны. При тяжелой передозировке – интенсивная терапия в условиях стационара.

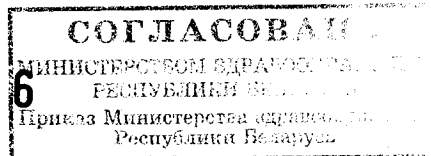
Меры предосторожности

С осторожностью следует применять препарат пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая ишемическую болезнь сердца, артериальную гипертензию), гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, порфирией, повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, тремором, сердечными аритмиями, повышением артериального давления; при одновременном приеме ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и других лекарственных препаратов, повышающих артериальное давление.

Не следует применять более 7 дней подряд и превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых пациентов: продолжительное и чрезмерное использование сосудосуживающих средств может привести к развитию медикаментозного синдрома, проявляющегося усилением секреции слизи и отеком слизистой оболочки носа.



НД РБ
8175 - 2016



Применение у детей

Снуп® спрей назальный 0,05 % противопоказан к применению в детском возрасте до 2 лет; применяется у детей от 2 до 12 лет.

Снуп® спрей назальный 0,1 % противопоказан к применению в детском возрасте до 12 лет; применяется у детей старше 12 лет.

Применение лекарственного средства у детей необходимо осуществлять под контролем взрослых. Рекомендуемые суточные дозы препарата и продолжительность курса лечения определяет лечащий врач.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с сосудосуживающими свойствами препарата в целях предосторожности его не следует применять во время беременности.

Не установлено, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко при местном применении.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на управление транспортными средствами, работу с механизмами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При использовании лекарственного средства в рекомендованных дозах системные эффекты незначительны. Усиление системных эффектов ксилометазолина, особенно в случае его передозировки, может наблюдаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО (в том числе, в течение 14 дней после их отмены) и другими лекарственными препаратами, повышающими артериальное давление.

Упаковка

15 мл спрея назального (150 доз) в полиэтиленовом флаконе с распылительным клапаном (ЗК система).

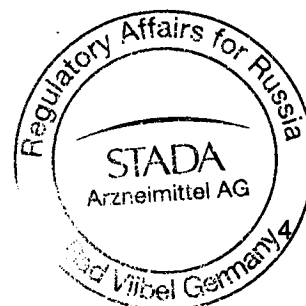
1 флакон с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

Срок годности

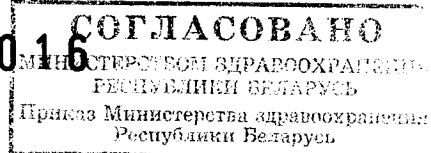
5 лет.

Содержимое флакона стерильно, без консервантов.

Не использовать по истечении срока годности.



8175 - 2016

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Снуп® спрей назальный 0,05 %

После вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 3 месяцев.

Снуп® спрей назальный 0,1 %

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия

Саарбрюккен, 66129,

Индустриештрассе, 35

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/выпускающий контроль качества

Штада Арцнаймиттель АГ, Германия

D-61118, Бад Фильбель,

Штадаштрассе 2-18

Тел.: (+49) 6101-603-0

Факс: (+49) 6101-603-259

Интернет: <http://www.stada.de>

Организация, принимающая претензии

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

