Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml spreja za nos, otopine sadrži 1 mg ksilometazolinklorida.
Jedan potisak (približno 0,09 ml otopine) sadrži 0,09 mg ksilometazolinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- smanjenje otečenosti sluznice nosa kod prehlade i curenja nosa (vazomotorni rinitis), alergijski rinitis
- olakšavanje pražnjenja sekreta u slučaju paranazalnog sinusitisa i kataralne upale srednjeg uha povezane s prehladom

Snup 1 mg/ml sprej za nos namijenjen je za liječenje odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje
Odraslima, adolescentima i djeci starijoj od 6 godina kada je potrebno daje se po 1 potisak spreja za nos u svaku nosnicu, do najviše 3 puta dnevno.

Način primjene
Snup je namijenjen za primjenu u nos.

Prije prve primjene potrebno je najmanje pet puta potisnuti sprej u zrak, kako bi se postigla ujednačenost doza. U svim sljedećim primjenama sprej za nos je spreman za korištenje s prvim potiskom.
Postupak se mora ponoviti ako sprej nije korišten nekoliko dana.
Pridržavajte se sljedećih uputa:

- nekorištenje od 4 do 14 dana: 1 potisak u zrak
- nekorištenje više od 14 dana: 5 potisaka u zrak

Nakon uporabe čistom papirnatom maramicom očistite raspršivač i vratite poklopac.

Iz higijenskih razloga i sprječavanja širenja infekcija, bočicu spreja može koristiti samo jedna osoba.

Trajanje liječenja
Preporučena pojedinačna doza Snup spreja za nos ne smije se primjenjivati više od tri puta na dan.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

Doza će ovisiti o individualnoj osjetljivosti i kliničkom odgovoru.

Snup sprej za nos ne smije se primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako liječnik ne preporuči drugačije. Treba proći period od nekoliko dana prije nego se ponovno primijeni lijek. Ako se bolesnik nakon 7 dana liječenja ne osjeća ni bolje ni lošije, potrebno je ponovno napraviti kliničku procjenu. Dugotrajna i pretjerana uporaba može izazvati reaktivnu hiperemiju ili povratnu kongestiju (vidjeti dio 4.4). Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

Za trajanje primjene u djece, uvijek se mora za savjet obratiti liječniku.

Kod bolesnika koji pate od kronične prehlade, primjena Snup spreja za nos mora biti pod liječničkim nadzorom kako ne bi došlo do atrofije sluznice nosa.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na ksilometazolinklorid ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- suha upala sluznice nosa (rhinitis sicca)
- stanje nakon transsfenoidalne operacije hipofize ili nekog drugog kirurškog zahvata tijekom kojeg je izložena tvrda moždana ovojnica
- primjena u djece mlađe od 6 godina

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zabilježeni su izolirani slučajevi nuspojava (osobito prestanak disanja) nakon primjene lijeka u preporučenim dozama.
Predoziranje se obavezno mora izbjeći.

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Ksilometazolin se može primijeniti samo nakon pažljive procjene odnosa koristi i rizika kod:
- bolesnika koji se liječe inhibitorima monoaminooksidaza (MAO inhibitori) ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak
- povećanog intraokularnog tlaka, osobito kod glaukoma uskog kuta
- teških kardiovaskularnih bolesti (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija)
- feokromocitoma
- metaboličkih poremećaja (npr. hipertireoza, dijabetes)
- porfirije
- hiperplazije prostate

Osobito nakon produžene primjene i predoziranja učinak dekongestiva se može smanjiti. Kao rezultat ove zlouporabe dekongestiva može se pojaviti:
- reaktivna hiperemija nosne sluznice (rhinitis medicamentosa)
- atrofija nosne sluznice.

Kako bi se održalo barem djelomično disanje kroz nos, potrebno je prvo razmotriti prestanak primjene simpatomimetika u jednoj nosnici te, nakon nestanka simptoma, i u drugoj nosnici.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena ksilometazolina i
- tricikličkih antidepresiva
- inhibitora monoaminooksidaza tranilcipromin tipa
- lijekova za povećanje krvnog tlaka

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

može dovesti do hipertenzije. Stoga bi se istovremena primjena trebala izbjegavati.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Podaci o ograničenom broju trudnica izloženih lijeku tijekom prvog tromjesečja trudnoće nisu dovoljni za donošenje zaključka o štetnim učincima ksilometazolina na trudnoću ili na zdravlje fetusa/novorođenčeta. Do sada nema dostupnih drugih odgovarajućih epidemioloških podataka. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost ksilometazolina primijenjenog u dozama većima od terapijskih (pogledajte dio 5.3). Ksilometazolin bi se trebao koristiti u trudnoći samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Tijekom trudnoće preporučeno doziranje se ne smije prekoračiti jer predoziranje može pogoršati opskrbu krvlju nerođenom djetetu.

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se ksilometazolin u majčino mlijeko. Za vrijeme dojenja ksilometazolin bi se trebao koristiti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Budući da predoziranje može dovesti do smanjenog stvaranja mlijeka, tijekom dojenja ne smije se prekoračiti preporučena doza.

Plodnost
Nije poznat utjecaj ksilometazolina na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ako se lijek primjenjuje u skladu s uputama, ne očekuje se smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

U ovom dijelu učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:
vrlo često (≥1/10); često (≥1/100, <1/10); manje često (≥1/1000, <1/100); rijetko (≥ 1/10 000, <1/1000); vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava
Manje često hipersenzitivne reakcije (angioedem, osip, svrbež)

Psihijatrijski poremećaji
Vrlo rijetko nemir, nesanica, halucinacije (uglavnom u djece)

Poremećaji živčanog sustava
Vrlo rijetko glavobolja, konvulzije (posebno u djece)

Srčani poremećaji
Rijetko palpitacija, tahikardija
Vrlo rijetko aritmije

Krvožilni poremećaji
Rijetko hipertenzija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Često osjećaj žarenja i suhoća sluznice nosa, kihanje
Manje često povratna kongestija nakon prestanka učinka dekongestiva, epistaksa
Vrlo rijetko apneja (prijavljeno kod primjene ksilometazolina u dojenčadi i novorođenčadi)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

Vrlo rijetko umor (pospanost, sedacija)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Simptomi
Klinička slika intoksikacije s derivatima imidazola može biti zbunjujuća zbog izmjena razdoblja stimulacije s razdobljima supresije središnjeg živčanog sustava te kardiovaskularnog sustava.

Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava su anksioznost, uznemirenost, halucinacije i konvulzije.

Simptomi inhibicije živčanog sustava su pad tjelesne temperature, letargija, somnolencija i koma.

Sljedeći simptomi se također mogu pojaviti: mioza, midrijaza, znojenje, vrućica, bljedilo, cijanoza, mučnina i povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčane aritmije, srčani zastoj, palpitacije, hipertenzija, hipotenzija nalik na šok, plućni edem, respiratorna depresija i apneja, psihogeni poremećaji.

Nakon predoziranja, česti su sljedeći učinci na središnji živčani sustav, osobito u djece: napadi i koma, bradikardija, apneja kao i porast krvnog tlaka nakon čega može uslijediti pad krvnog tlaka.

Liječenje
Nakon teškog predoziranja indicirana je hospitalizacija u jedinici intenzivnog liječenja. Primjena aktivnog ugljena (adsorbensa), natrijeva sulfata (laksativa) ili ispiranje želuca (u slučaju predoziranja velikim količinama lijeka) mora se provesti odmah jer može doći do brze apsorpcije ksilometazolina. Za sniženje krvnog tlaka može se primijeniti neselektivni alfa blokator. Vazopresori su kontraindicirani. Antipiretska, antikonvulzivna terapija i kisik, po potrebi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za nos, dekongestivi i drugi preparati za lokalnu primjenu, obični simpatomimetici
ATK oznaka: R01AA07

Ksilometazolin, derivat imidazola, je simpatomimetički lijek s alfa-adrenergičnim djelovanjem. Njegov vazokonstriktivni učinak djeluje na dekongestiju sluznice nosa. Početak djelovanja je obično unutar 5-10 minuta, olakšavajući disanje dekongestijom sluznice i poboljšanjem izlučivanja sekreta.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Učinak ksilometazolina započinje u roku od nekoliko minuta i traje nekoliko sati (prosječno 6-8 sati).

Primijenjen intranazalno, lijek se može apsorbirati u količini koja ponekad može biti dovoljna da uzrokuje sistemske učinke, npr. u središnjem živčanom sustavu i kardiovaskularnom sustavu.

Podaci farmakokinetičkih ispitivanja u ljudi nisu dostupni.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja toksičnosti ponavljanih nazalnih primjena u pasa nisu ukazala na sigurnosni rizik za uporabu kod ljudi. *In vitro* ispitivanje mutagenog potencijala u bakterija bilo je negativno. Nema podataka o kancerogenosti. Teratogeni učinci nisu uočeni u štakora i kunića. Doze iznad terapijske razine doziranja bile su smrtonosne za embrije ili dovode do zastoja u rastu fetusa. Proizvodnja mlijeka je bila inhibirana u štakora. Nema naznaka poremećaja plodnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

kalijev dihidrogenfosfat
morska voda
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.
Jednom otvoren, lijek se ne smije koristiti duže od 12 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Polietilenska bočica s 3K sustavom pumpe ili PFP N sustavom pumpe.
Pakiranje: 10 ml ili 15 ml sprej za nos, otopina

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-799955238

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

23. ožujka 2017./ 12. listopada 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. prosinca 2025.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO