

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida.

En vpih (približno 0,09 ml raztopine) vsebuje 0,045 mg ksilometazolinijevega klorida.

SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida.

En vpih (približno 0,09 ml raztopine) vsebuje 0,09 mg ksilometazolinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, raztopina

Bistra, brezbarvna raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

- Za zmanjšanje otekanja nosne sluznice ob prehladih, napadih obilnega izcedka iz nosu (vazomotoričnem rinitisu) in alergijskem rinitisu.
- Za olajšanje odtekanja izločka pri vnetju obnosnih sinusov kot tudi pri s prehladom povezanim katarju srednjega ušesa.

Zdravilo SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je namenjeno za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 6 let.

Zdravilo SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina je namenjeno za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### ***SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina***

Za otroke, stare od 2 do 6 let, se uporabi 1 vpih pršila za nos v vsako nosnico največ 3-krat na dan, če je to potrebno.

##### ***SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina***

Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let.

Uporabi se 1 vpih pršila za nos v vsako nosnico največ 3-krat na dan, če je to potrebno.

### Način uporabe

Zdravilo SNUP je namenjeno za nazalno uporabo.

Pred prvo uporabo razpršite vsaj 5 vpihov v zrak, dokler ne dosežete enakomerno porazdeljene meglice. Pri vseh nadaljnjih aplikacijah je pršilo za nos pripravljeno za uporabo s prvim proženjem.

Postopek je treba ponoviti, če pršilo nekaj dni ni bilo uporabljeno. Upoštevati je treba naslednje:

- 4 do 14 dni neuporabe: 1 vpih v zrak
- več kot 14 dni neuporabe: 5 vpihov v zrak

Po uporabi zunanost šobe očistite s čistim papirnati robčkom in namestite pokrovček.

Zaradi higienskih razlogov in v izogib okužbam, naj pršilo za nos uporablja samo ena oseba.

### Trajanje zdravljenja

Priporočenega enkratnega odmerka zdravila SNUP se ne sme uporabiti več kot 3-krat na dan. Odmerjanje je odvisno od občutljivosti posameznika in njegovega kliničnega odziva.

Zdravila SNUP se ne sme uporabljati dlje kot 7 dni, razen če zdravnik naroči drugače.

Pred ponovno uporabo zdravila mora preteči nekaj dni. Če se bolnik po 7 dneh zdravljenja ne počuti bolje ali se počuti slabše, je treba zdravstveno stanje ponovno klinično ovrednotiti. Dolgotrajna in prekomerna uporaba lahko povzroči reaktivno hiperemijo ali povratno kongestijo (glejte poglavje 4.4). Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

O trajanju zdravljenja pri otrocih se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Bolniki, ki imajo kronične prehlade, lahko to zdravilo uporabljajo samo pod zdravniškim nadzorom, zaradi nevarnosti atrofije nosne sluznice.

## **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- »Suho« vnetje nosne sluznice (rhinitis sicca).
- Stanje po transsfenoidalni hipofizektomiji ali drugem kirurškem posegu, pri katerem je bila izpostavljena dura mater.

### ***Dodatno za zdravilo SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina:***

Dojenčki in otroci, mlajši od 2 let.

### ***Dodatno za zdravilo SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina:***

Otroci, mlajši od 6 let.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Obstajajo posamezna poročila o neželenih učinkih (predvsem apneji) po uporabi zdravila v terapevtskih odmerkih. Prevelikemu odmerjanju se je treba strogo izogibati.

Pri bolnikih s sindromom dolgega intervala QT, ki se zdravijo s ksilometazolinom, obstaja večje tveganje za pojav resne ventrikularne aritmije.

Ksilometazolin se lahko uporablja samo po skrbni oceni koristi in tveganj pri:

- bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci monoamino oksidaze (zaviralci MAO) ali drugimi zdravili, ki bi lahko zvišala krvni tlak,
- zvišanem intraokularnem tlaku, zlasti glavkomu ozkega zakotja,

- hudih srčno-žilnih boleznih (npr. koronarni srčni bolezni, hipertenziji),
- feokromocitomu,
- metaboličnih motnjah (npr. hipertiroidizmu, diabetes mellitusu),
- porfiriji,
- hipertrofiji prostate.

Zlasti po dolgotrajni uporabi in prevelikem odmerjanju se lahko učinek dekongestivov zmanjša. Tovrstna zloraba dekongestivov lahko privede do:

- reaktivne hiperemije nosne sluznice (medikamentozni rinitis),
- atrofije nosne sluznice.

Z namenom, da se ohrani dihanje skozi nos vsaj do določene mere, je treba prekiniti uporabo simpatikomimetičnega zdravila najprej v eni nosnici, in ko simptomi izginejo, še v drugi nosnici.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba ksilometazolina in

- tricikličnih antidepresivov,
- zaviralcev monoamino oksidaze tranilciprominskega tipa,
- zdravil, ki zvišujejo krvni tlak

lahko vodi do hipertenzije. Sočasni uporabi se je zato treba izogibati.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Podatki na majhnem številu nosečnic med prvim tromesečjem so nezadostni, da bi se iz njih lahko sklepalo o neželenih učinkih ksilometazolina na nosečnost ali na zdravje zarodka/novorojenčka. Do sedaj drugih ustreznih epidemioloških podatkov ni na voljo. Študije na živalih so pokazale toksičen vpliv na sposobnost razmnoževanja v odmerkih, ki so večji od terapevtskih (glejte poglavje 5.3). Ksilometazolin se v nosečnosti lahko uporablja samo po skrbni oceni koristi in tveganj. Med nosečnostjo se priporočenega odmerjanja ne sme preseči, ker lahko preveliko odmerjanje škodljivo vpliva na preskrbo s krvjo nerojenega otroka.

##### Dojenje

Ni znano, ali se ksilometazolin izloča v materino mleko. Med laktacijo se zato ksilometazolin lahko uporablja samo po skrbni oceni koristi in tveganj. Med laktacijo se priporočenega odmerjanja ne sme preseči, ker lahko preveliko odmerjanje zmanjša nastajanje mleka.

##### Plodnost

Ni znanih učinkov zdravljenja s ksilometazolinom na plodnost.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Pri uporabi v skladu z navodili ni pričakovati neželenih učinkov.

#### **4.8 Neželeni učinki**

V tem poglavju so pogostnosti neželenih učinkov definirane kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

##### ***Bolezni imunskega sistema***

Občasni: preobčutljivostne reakcije (angioedem, kožni izpuščaji, pruritus)

##### ***Psihiatrične motnje***

Zelo redki: nemirnost, nespečnost, halucinacije (pretežno pri otrocih)

### ***Bolezni živčevja***

Zelo redki: glavobol, konvulzije (predvsem pri otrocih)

### ***Srčne bolezni***

Redki: palpitacija, tahikardija

Zelo redki: aritmije

### ***Žilne bolezni***

Redki: hipertenzija

### ***Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora***

Pogosti: pekoč občutek v nosu in suha nosna sluznica, kihanje

Občasni: povratna kongestija, ko učinek dekongestiva popusti, epistaksa

Zelo redki: apneja (poročana ob uporabi ksilometazolina pri dojenčkih in novorojenčkih)

### ***Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije***

Zelo redki: utrujenost (somniačenca, sedacija)

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### Simptomi

Klinična slika zastrupitve z derivati imidazola je lahko nejasna, saj se lahko faze stimulacije in zaviranja osrednjega živčevja in srčno-žilnega sistema med seboj izmenjujejo.

Simptomi stimulacije osrednjega živčevja so anksioznost, agitacija, halucinacije in konvulzije.

Simptomi, ki sledijo zaviranju osrednjega živčevja, so znižanje telesne temperature, letargija, somnolenca in koma.

Pojavijo se lahko tudi naslednji simptomi: mioza, midriaza, znojenje, zvišana telesna temperatura, bledica, cianoza, navzea in bruhanje, tahikardija, bradikardija, srčne aritmije, srčni zastoj, palpitacija, hipertenzija, šoku podobna hipotenzija, pljučni edem, depresija dihanja in apneja, psihogene motnje.

Posledica prevelikega odmerjanja so predvsem učinki na osrednje živčevje: epileptični napadi in koma, bradikardija, apneja, kot tudi hipertenzija, ki ji sledi hipotenzija. Ti neželeni učinki so pogosti zlasti pri otrocih.

### Ukrepi pri prevelikem odmerjanju

Po hudem prevelikem odmerjanju je indicirano zdravljenje na intenzivni negi v bolnišnici. Takoj je treba uporabiti aktivno oglje (absorbent), natrijev sulfat (laksativ) ali izpirati želodec (po vnosu velikih količin), ker je lahko absorpcija ksilometazolina hitra. Za znižanje krvnega tlaka se lahko uporabi neselektivni zaviralec adrenergičnih receptorjev alfa. Vazopresorji so kontraindicirani. Uporabi se lahko antipiretik, antikonvulzivno zdravljenje in kisik, če je to potrebno.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni nosne sluznice, dekonjestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila  
Oznaka ATC: R01AA07

Ksilometazolin, derivat imidazola, je alfa adrenergični simpatikomimetik. Deluje vazokonstriktorno, kar povzroči dekonjestijo sluznice. Učinek je ponavadi dosežen v 5–10 minutah, dihanje skozi nos olajša z dekonjestijo nosne sluznice in izboljšanjem odtekanja izločkov.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Učinek ksilometazolina nastopi v nekaj minutah in se ohrani več ur (v povprečju 6–8 ur).

Količina absorbirane učinkovine po intranazalni aplikaciji je občasno lahko dovolj velika, da pride do pojava sistemskih učinkov, npr. na osrednjem živčevju in srčno-žilnem sistemu.

Podatki iz farmakokinetičnih študij pri ljudeh niso na voljo.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Študije toksičnosti pri ponavljajoči nazalni uporabi pri psih, niso pokazale nobenih tveganj glede varnosti uporabe pri ljudeh. Bakterijski testi mutagenosti *in vitro* so bili negativni. Podatkov o karcinogenosti ni na voljo. Pri podganah in kuncih niso opazili teratogenih učinkov. Odmerjanja, večja od terapevtskih, so povzročila smrti zarodkov ali pa zmanjšano rast plodov. Pri podganah je bilo zavrto nastajanje mleka. Ni dokazov o motnjah v plodnosti.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

kalijev dihidrogenfosfat  
morska voda  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

Zdravila se ne sme uporabljati dlje kot 12 mesecev po prvem odprtju.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Plastenke iz polietilena s 3K pršilnim sistemom ali PFP N (Preservative Free Pump-Nasal) pršilnim sistemom

Velikost pakiranja: 10 ml ali 15 ml pršila za nos, raztopine  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/17/02396/001-008

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 24. 10. 2017  
Datum zadnjega podaljšanja: 8. 11. 2021

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

30. 9. 2021