

Листок-вкладыш – информация для пациента**Снуп[®], 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный****Снуп[®], 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный**

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5-7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Снуп[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Снуп[®]
3. Применение препарата Снуп[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Снуп[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Снуп[®], и для чего его применяют

Действующее вещество препарата – ксилометазолин - относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов), вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и покраснение слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5-7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Снуп[®]**Противопоказания****Не применяйте препарат Снуп[®]:**

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),

- если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия),
- если у Вас учащено сердцебиение (тахикардия),
- если у Вас есть холестериновые бляшки в сосудах (выраженный атеросклероз),
- если у Вас есть заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (глаукома),
- если у Вас состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается повышенное количество гормонов (гипертиреоз),
- если у Вас длительное воспаление носа, сопровождающееся истончением слизистой оболочки (атрофический ринит),
- если у Вас есть воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа,
- если ранее Вам проводили хирургические вмешательства на мозговых оболочках,
- если Вам выполняли операцию по удалению гипофиза (трансфеноидальную гипофизэктомию),
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклические и тетрациклические антидепрессанты.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Снуп® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 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.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Снуп®, спрей назальный дозированный, 45 и 90 мкг/доза, у детей в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Не применяйте препарат Снуп®, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза, у детей в возрасте от 2 до 6 лет, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Снуп®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Снуп®, если Вы получаете ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получали их в течение 2 предыдущих недель.

Не применяйте препарат Снуп® одновременно с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами, поскольку это может

увеличивать риск нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов (например, повышение артериального давления, учащение пульса).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Снуп[®], если Вы беременны.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа 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.

3. Применение препарата Снуп[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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 применяйте препарат более 3 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

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 применяйте препарат 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 применяйте препарат более 3 раз в сутки.

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, 45 мкг/доза, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и способ введения

Интраназально.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Рекомендуется последнее впрыскивание проводить непосредственно перед сном.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

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.

Продолжительность терапии

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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Если Вы применили препарата Снуп® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Снуп® больше, чем следовало, или случайно приняли препарат внутрь, у Вас может возникнуть сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление пульса (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Снуп®

Если Вы забыли применить спрей, сделайте это, как только вспомните.

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Снуп® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Снуп® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание,
- головокружение,

- отек лица, губ, языка или горла,
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Снуп®.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа,
- жжение,
- покалывание,
- чихание,
- увеличение выработки слизи (гиперсекреция) слизистой оболочкой носоглотки,
- тошнота,
- жжение в месте применения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- бессонница,
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах),
- ощущение сердцебиения, повышение артериального давления,
- усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия),
- кровотечение из носа,
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- беспокойство,
- усталость,
- парестезии,
- галлюцинации и судороги (преимущественно у детей),
- нарушение четкости зрительного восприятия,
- тахикардия,
- аритмия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am
www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
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
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Телефон: 8 (7172) 78-98-57
e-mail: pdlc@dari.kz
www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-78
e-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

5. Хранение препарата Снуп®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или флаконе после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Снуп® содержит

Действующим веществом является ксилометазолин.

Снуп®, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза спрея содержит 45 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Снуп®, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза спрея содержит 90 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются морская вода, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Снуп® и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Бесцветный прозрачный раствор.

150 доз (15 мл) спрея назального дозированного в полиэтиленовый флакон с распылительной системой.

1 флакон с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
Индустриештрассе, 35
66129 Саарбрюккен
или
Фамар Хелф Кейр Сервисез Мадрид С.А.У., Испания
пр. Леганес, 62, г. Алькоркон, 28923 (провинция Мадрид)
или
Хемомонт д.о.о., Черногория
81000, г. Подгорица, ул. Илије Пламенца бб

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

Республика Казахстан

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»
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

Представительство АО «Нижфарм» в Кыргызской Республике
720005, г. Бишкек, ул. Байтик Баатыра, 17/3

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>