

1. A GYÓGYSZER NEVE

Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray
Snup 1 mg/ml oldatos orrspray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray

1 ml oldatos orrspray 0,5 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
Egy befűvás (kb. 0,09 ml oldat) 0,045 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Snup 1 mg/ml oldatos orrspray

1 ml oldatos orrspray 1 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
Egy befűvás (kb. 0,09 ml oldat) 0,09 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos orrspray
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az orrnyálkahártya duzzanatának csökkentése megfázás, orrfolyás (rhinitis vasomotorica) és allergiás rhinitis esetén.

A váladék kiürülésének elősegítése a paranasalis sinusok gyulladása valamint a megfázáshoz társuló középfül gyulladás esetén.

Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray 2-6 éves korú gyerekek számára javallott.

Snup 1 mg/ml oldatos orrspray felnőttek, serdülők és 6 évesnél idősebb gyerekek számára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray

2-6 éves korú gyerekek számára szükség esetén 1 befűvás mindkét orrnyílásba naponta legfeljebb 3-szor.

Snup 1 mg/ml oldatos orrspray

Felnőttek, serdülők és 6 évesnél idősebb gyerekek:
Szükség esetén 1 befűvás mindkét orrnyílásba naponta legfeljebb 3-szor.

Az alkalmazás módja

A Snup nazális alkalmazásra szolgál.

Az első alkalmazás előtt legalább öt adagot permezeten a levegőbe, amíg egynemű permet képződik. A későbbi alkalmazásokkor az orrspray már készen áll az azonnali használatra.

Ezt minden alkalommal meg kell ismételni az alábbiak szerint, ha a készítményt néhány napig nem használták:

- 4-14 nap kihagyás: 1 fűjás a levegőbe
- több mint 14 nap kihagyás: 5 fűjás a levegőbe

Közvetlenül a használat után tiszta, puha textíliával tisztítsa meg a szórófejet és helyezze vissza a kupakot.

Higiénés okokból és a fertőzések elkerülése érdekében az orrsprayt csak egy személy használja.

A kezelés időtartama

A Snup ajánlott egyszeri adagját nem szabad naponta több mint 3-szor alkalmazni. Az adagolás az egyéni érzékenységtől és a klinikai választól függ.

A Snup orrspray-t nem szabad 7 napnál hosszabb ideig alkalmazni, kivéve orvosi javaslatra. A gyógyszer ismételt alkalmazása előtt néhány napnak kell eltelni. Ha a beteg 7 napos kezelés után nem érzi jobban magát, vagy állapota súlyosbodik, a klinikai helyzetet újra kell értékelni. Tartós és túlzott alkalmazása reaktív vérbőséget vagy rebound hatásként orrdugulást okozhat (lásd 4.4 pont). Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Gyermekek esetében mindig orvossal kell megbeszélni a kezelés időtartamát.

Krónikus náthában szenvedő betegek az ornyálkahártya atrophia kockázata miatt csak orvosi felügyelet mellett alkalmazhatják ezt a gyógyszert.

4.3 Ellenjavallatok

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- az ornyálkahártya száraz gyulladása (rhinitis sicca)
- transspheoidealis hypophysectomiá vagy a dura matert feltáró sebészeti beavatkozás utáni állapotok

Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray

Csecsemők és kisgyermekek 2 éves korig

Snup 1 mg/ml oldatos orrspray

Gyermekek 6 éves kor alatt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyedi esetekben a terápiás dózis alkalmazása esetén is beszámoltak mellékhatások (különösen apnoe) előfordulásáról. A túladagolást mindenképpen el kell kerülni.

A hosszú QT-szindrómában szenvedő, xilometazolinnal kezelt betegeknél nagyobb a súlyos ventricularis arrhythmia kockázata.

A xilometazolint csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmazni az alábbi esetekben:

- monoaminoxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók) vagy egyéb potenciálisan vérnyomás-emelkedést okozó gyógyszerrel kezelt betegeknél
- fokozott szemelnyomás, különöse zárt zugú glaucoma esetén
- súlyos szív- és érrendszeri betegségek (pl. koronária betegség, hipertonia) esetén
- phaeochromocytoma esetén
- anyagcserezavarok (pl. hyperthyreosis, diabetes mellitus) esetén
- porphyria esetén
- prostata hypertrophia esetén

Különösen tartós alkalmazás és túladagolás esetén decongestansok hatása csökkenhet. A decongestansok ilyen abúzusuk az alábbi tüneteket okozhatja:

- az ornyálkahártya reaktív vérbősége (rhinitis medicamentosa)
- az ornyálkahártya atrophija

Az orrlégzés legalább bizonyos mértékig történő fenntartása érdekében a szimpatomimetikus gyógyszert először az egyik orrlyukban kel elhagyni, majd a tünetek enyhülését követően a másik orrlyukban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A xilometazolin és

- triciklusos antidepresszánsok
- tranilcipromin típusú monoaminoxidáz-gátlók
- vérnyomás-emelkedést előidéző gyógyszerek

egyidejű alkalmazása hypertóniát okozhat. A kombinált alkalmazást ezért el kell kerülni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhesség első trimeszterére vonatkozó korlátozott számú adat nem elegendő arra, hogy következtetést lehessen levonni a xilometazolin terhesség alatti és a magzatra/újszülött csecsemőre kifejtett nemkívánatos hatásaival kapcsolatban. Jelenleg egyéb megfelelő epidemiológiai adat nem áll rendelkezésre. Az állatkísérletek a fenti terápiás dózisszintek felett reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A xilometazolint terhességben csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmazni. Mivel a túladagolás károsíthatja a születendő gyermek vérellátását, terhesség alatt az ajánlott dózist tilos túllépni.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a xilometazolin átjut-e az anyatejbe. Ezért a xilometazolint szoptatás alatt csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmazni. Mivel a túladagolás csökkenti az anyatej termelődését, terhesség alatt az ajánlott dózist tilos túllépni.

Termékenység

A xilometazolin-kezelésnek nincs ismert hatása a termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az előírásnak megfelelően alkalmazva mellékhatások előfordulása nem várható.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Ebben a pontban mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint jelöljük: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (az előfordulás gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: túlérzékenységi reakció (angiooedema, bőrkivetés, viszketés)

Pszichiátriai kórképek

Nagyon ritka: nyugtalanság, álmatlanság, hallucinációk (különösen gyermekeknél)

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: fejfájás, görcsök (különösen gyermekeknél)

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Ritka: palpitatio, tachycardia

Nagyon ritka: arrhythmia

Érbetegségek és tünetek

Ritka: hypertonia

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Gyakori:	az ornyálkahártya égő érzése és szárazsága, tüsszentés
Nem gyakori:	rebound hatásként duzzanat a dekongesztív hatás elmúltával, epistaxis
Nagyon ritka:	apnoe (a xilometazolin alkalmazásával kapcsolatban fiatal csecsemőknél és újszülötteknél jelentették)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Az imidazol származékokkal történt mérgezés klinikai képe megtévesztő lehet, mert a központi idegrendszer és a keringési rendszer izgalmi fázisai és szuppressziója válthatják egymást.

A központi rendszer izgalmanak tünetei a szorongás, az agitatio, a hallucinációk és a görcsök.

A központi idegrendszer gátlásának tünetei a testhőmérséklet-csökkenés, a letargia, az aluszékonyság és a kóma.

Az következő tünetek szintén előfordulhatnak: miosis, mydriasis, verejtékezés, sápadtság, cyanosis, hányinger és hányás, tachycardia, bradycardia, arrhythmia, szívleállás, palpitatio, hypertonia, tüdőödéma, légzésdepresszió és apnoe, pszichogén zavarok.

Különösen gyermekeknél a túladagolást gyakran követhetik elsősorban központi idegrendszeri hatások görcsökkel és kómával, bradycardia, apnoe, valamint magas vérnyomás, amelyet alacsony vérnyomás követhet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nazális készítmények, lokális orrödéma-csökkentők és egyéb helyi hatású nasalis készítmények, szimpatomimetikumok önmagukban, ATC kód: R01AA07

A xilometazolin imidazol-származék, alfa-adrenerg szimpatomimetikum. Érszűkítő hatása révén csökkenti a nyálkahártya vérbőségét. Hatása általában 5-10 percen belül kialakul, a vérbőség csökkentésével és a váladék elvezetésének javításával elősegíti az orrlégzést.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A xilometazolin néhány percen belül kifejti hatását, ami néhány órán (átlagosan 6-8 órán) keresztül fennmarad.

A xilometazolin intranazális alkalmazását követően a felszívódó hatóanyag mennyiség esetenként elég nagy lehet ahhoz, hogy szisztémás hatásokat fejtsen ki pl. a központi idegrendszerben vagy a keringési rendszerben.

Embereken végzett farmakokinetikai vizsgálatokból származó adatok nem állnak rendelkezésre.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A kutyáknál intranazálisan ismételt adagolt xilometazolinnal elvégzett toxicitási vizsgálatok alapján az emberre nézve nem várható biztonságossági kockázat. A baktériumokon elvégzett *in vitro* mutagenitási vizsgálatok negatív eredménnyel jártak. Karcinogenitási adatok nem állnak rendelkezésre. Patkányoknál és nyulaknál nem figyeltek meg teratogén hatásokat. A terápiás szinteket meghaladó

dózisok embrioletikus hatásúak voltak, vagy a magzati fejlődés ütemének csökkenését eredményezték. Patkányoknál gátolta a tejelválasztást. Nem állnak rendelkezésre kísérletes adatok a reprodukcióra gyakorolt esetleges káros hatásáról.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-dihidrogén-foszfát
Tengervíz
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

Az első felbontás után nem szabad 12 hónapnál hosszabb ideig használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Polietilén palack 3K pumpa rendszerrel vagy PFP N pumpa rendszerrel.

Kiszerelések: 10 ml vagy 15 ml oldatos orrspray tartályban, dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✘ (egy keresztes)

Osztályozás: **I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray

OGYI-T-23172/01	1x10 ml	„3K-system” adagolópumpával lezárt polietilén tartály
OGYI-T-23172/02	1x10 ml	„PFP N-system” adagolópumpával lezárt polietilén tartály
OGYI-T-23172/03	1x15 ml	„3K-system” adagolópumpával lezárt polietilén tartály

OGYI-T-23172/04 1x15 ml „PFP N-system” adagoló pumpával lezárt polietilén tartály

Snup 1mg/ml oldatos orrspray

OGYI-T-23172/05 1x10 ml „3K-system” adagoló pumpával lezárt polietilén tartály
OGYI-T-23172/06 1x10 ml „PFP N-system” adagoló pumpával lezárt polietilén tartály
OGYI-T-23172/07 1x15 ml „3K-system” adagoló pumpával lezárt polietilén tartály
OGYI-T-23172/08 1x15 ml „PFP N-system” adagoló pumpával lezárt polietilén tartály

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. március 8.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2021. május 29.