

სამკურნალო პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია

სნუპი®

სარეგისტრაციო წომერი:

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: სნუპი®

საერთაშორისო არაპატენტირებული ან ჯგუფური დასახელება:

ქსილომეტაზოლინი

წამლის ფორმა: ნაზალური დოზირებული სპრეი

შემადგენლობა

სპრეის 1 დოზა (90 მკლ) შეიცავს:

მოქმედი ნივთიერება: ქსილომეტაზოლინის ჰიდროქლორიდი - 45 მკგ ან 90 მკგ;

დამხმარე ნივთიერებები: ზღვის წყალი, კალიუმის დიჰიდროფოსფატი, გასუფთავებული წყალი.

აღწერილობა

უფერო გამჭვირვალე ხსნარი.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

ანტიკონგესტიური საშუალება – ალფა-ადრენომიმეტიკი.

ათქ კოდი: R01AA07

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

ქსილომეტაზოლინი მიეკუთვნება სისხლძარღვთა შემავიწროებელ ადგილობრივ საშუალებათა ჯგუფს (დეკონგესტანტებს) ალფა-ადრენომიმეტიკი აქტივობით, ინვესს ცხვირის ლორწოვანი გარსის სისხლძარღვების შევიწროებას, ხსნის ცხვირის ლორწოვანი გარსის შეშუპებას და ჰიპერემიას, აღადგენს ცხვირის ღრუს გამტარობას, აადვილებს ცხვირით სუნთქვას.

პრეპარატის მოქმედება იწყება მისი გამოყენებიდან 5-10 წუთის შემდეგ და გრძელდება 12 საათამდე.

ფარმაკოკინეტიკა

ადგილობრივი გამოყენებისას პრეპარატი პრაქტიკულად არ შეიწოვება, ამიტომ მისი კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში ძალიან დაბალია (თანამედროვე ანალიტიკური მეთოდებით არ განისაზღვრება).

გამოყენების ჩვენებები

მწვავე რესპირატორული დაავადებები რინიტის (სურდოს) ნიშნებით, მწვავე ალერგიული რინიტი, პოლინოზი, სინუსიტი, ევსტაქიტი, შუა ოტიტი (კომპლემენტარული თერაპიის შემადგენლობაში ცხვირი-ხანის ლორწოვანი გარსის შეშუპების შესამცირებლად). პაციენტის მომზადება ცხვირის ნესტოებში დიაგნოსტიკური მანიპულაციებისთვის.

უკუჩვენებები

ჰიპერმგრძობელობა ქსილომეტაზოლინის ან პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ; არტერიული ჰიპერტენზია, ტაქიკარდია, გამოხატული ათეროსკლეროზი; მომატებული თვალშია და წნევა, განსაკუთრებით დახურულკუთხოვანი გლავკომა; ატროფიული რინიტი, ჰიპერტიროზი, ქრონიკული ჩირვვა ტვინის გარსებზე (ანამენიზში), კანის ან ცხვირის ვესტიბულის ლორწოვანი გარსის ანთებითი დაავადებები, ტრანსფერონიდული ჰიპოფიზექტომიის შემდგომი მდგომარეობები, ორსულობა, 6 წლამდე ბავშვთა ასაკი (90 მკგ/დოზა ნაზალური დოზირებული სპრეისთვის), 2 წლამდე ბავშვთა ასაკი (45 მკგ/დოზა ნაზალური დოზირებული სპრეისთვის).

არ გამოიყენება მონოამინოქსიდაზას ინჰიბიტორებით (მათი მოხსნიდან 14 დღის ჩათვლით), ტრიციკლური და ტეტრაციკლური ანტიდეპრესანტებით, სისხლძარღვთა შემავიწროებელი სხვა ადგილობრივი საშუალებებით (დეკონგესტანტებით), ასევე სხვა პრეპარატებით თერაპიის დროს, რომლებიც იწვევენ არტერიული წნევის მომატებას.

სიფრთხილით

შაქრიანი დიაბეტი, გულ-სისხლძარღვთა მიმე დაავადებები (მ.შ. გულის იშემიური დაავადება, სტენოკარდია), წინამდებარე ჰირკვლის ჰიპერპლანია, ფუტკომოციტომა, პორფირია, ლაქტაციის პერიოდი, ადრენაგული პრეპარატების მიმართ ჰიპერმგრძობელობისას, რომელსაც თან ახლავს უძილობა, თავბრუსხვევა, არითმია, ტრემორი, მომატებული არტერიული წნევა; გახანგრძლივებული QT ინტერვალის მქონე პაციენტები.

გამოყენება ორსულობის დროს და ლაქტაციის პერიოდში

ორსულობის პერიოდში პრეპარატის გამოყენება უკუნაჩვენებია. ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატი გამოიყენება მხოლოდ დედისთვის და ბავშვისთვის მოსალოდნელი სარგებლისა და რისკის თანაფარდობის შეფასების შემდეგ, არ არის დაშვებული რეკომენდებული დოზის ადრენაგული პერიოდში პრეპარატ სნუპის® გამოყენების წინ საჭიროა ექიმთან კონსულტაცია. გამოყენების წესი და დოზები - Способ применения и Режим дозирования ინტრანაზალურად.

სნუპი® ნაზალური დოზირებული სპრეი 45 მკგ/დოზა

2-დან 6 წლამდე ასაკის ბავშვებში 1 შესხურება თითოეულ ნესტოში დღეში 1-3-ჯერ.

მოზრდილებში და 6 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში 1-2 შესხურება თითოეულ ნესტოში დღეში 2-3-ჯერ.

დღეში 3-ჯერზე მეტად გამოყენება არ შეიძლება.

სნუპი® ნაზალური დოზირებული სპრეი 90 მკგ/დოზა

მოზრდილებში და 6 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში 1 შესხურება თითოეულ ნესტოში დღეში 2-3-ჯერ.

დღეში 3-ჯერზე მეტად გამოყენება არ შეიძლება.

ბავშვებში პრეპარატის გამოყენება უნდა მოხდეს მოზრდილების მეთვალყურეობის ქვეშ.

ბოლო შესხურების ჩატარება რეკომენდებულია უშუალოდ ძილის წინ.

გამოყენებამდე ნესტოები უნდა გამოსუფთავდეს.

ნახატი 1.

საჭიროა დამცავი თავსახურის მოხსნა. პირველი გამოყენების წინ გამფრქვევი თავის რგოლზე უნდა მოხდეს რამდენჯერმე დაჭერა (ნახ. 1) თანაბარი „ნისლის“ ღრუბლის გამოჩენამდე. პრეპარატის ფლაკონი მზად არის გამოსაყენებლად. ნახატი 2.

გამოყენებისას გამფრქვევის თავი შეიყვანება ცხვირის ღრუში და დაეჭირება რგოლზე ერთჯერ (ნახ. 2). ფლაკონის დაჭერა საჭიროა ვერტიკალურად. არ უნდა მოხდეს გაფრქვევა ჰორიზონტალურად ან ქვევით. უშუალოდ შესხურების წინ რეკომენდებულია ცხვირით მსუბუქი შესუნთქვა. გამოყენების შემდეგ ფლაკონს უნდა დაეფაროს დამცავი თავსახური.

თითოეული ფლაკონი გამოიყენება ინდივიდუალურად.

თერაპიის დასრულების შემდეგ პრეპარატის ხელმეორედ დანიშვნა შესაძლებელია მხოლოდ რამდენიმე დღის შემდეგ. სამკურნალო საშუალების გამოყენება რეკომენდებული არ არის 5-7 დღეზე მეტი პერიოდის განმავლობაში. ბავშვებში გამოყენების ხანგრძლივობის თაობაზე საჭიროა ექიმთან მიმართვა. თუ მკურნალობის შემდეგ მდგომარეობა არ უმჯობესდება ან სიმპტომები მძიმდება, ან ვლინდება ახალი სიმპტომები, საჭიროა ექიმთან კონსულტაციისთვის მიმართვა. პრეპარატი გამოიყენება მხოლოდ ინსტრუქციაში მითითებული ჩვენების, გამოყენების წესის თანახმად და იმ დოზებით, რომლებიც მითითებულია ინსტრუქციაში.

გვერდითი მოქმედება

გვერდითი რეაქციების წარმოქმნის სიხშირის კლასიფიცირება: ძალიან ხშირი (>1/10); ხშირი (>1/100-დან <1/10-მდე); არახშირი (>1/1000-დან <1/100-მდე); იშვიათი (>1/10 000-დან <1/1000-მდე); ძალიან იშვიათი (<1/10000).

იმუნური სისტემის მხრივ:

ძალიან იშვიათი: ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (ანგიონევროზული შეშუპება, ქავილი, გამონაყარი).

ნერვული სისტემის მხრივ:

ხშირი: თავის ტკივილი.

იშვიათი: უძილობა, დეპრესია (მაღალი დოზების ხანგრძლივი გამოყენებისას).

ძალიან იშვიათი: შფოთვა, დაღლილობა, პარესთეზია, ჰალუცინაციები და კრუნჩხვები (უპირატესად ბავშვებში).

გრძნობის ორგანოების მხრივ:

ძალიან იშვიათი: მხედველობითი აღქმის სიმკვეთრის დარღვევა.

გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ:

იშვიათი: გულისცემის შეგრძნება, მომატებული არტერიული წნევა.

ძალიან იშვიათი: ტაქიკარდია, არითმია.

სასუნთქო სისტემის მხრივ:

ხშირი: ცხვირის ლორწოვანი გარსის გაღიზიანება და/ან სიმშრალე, წვა, ჩხვლეტის შეგრძნება, ცემინება, ცხვირხახის ლორწოვანი გარსის ჰიპერსეკრეცია.

იშვიათი: პრეპარატის გამოყენების შემდეგ შესაძლებელია გამოვლინდეს ცხვირის ლორწოვანი გარსის მომატებული შეშუპება (რეაქციული ჰიპერემია), სისხლდენა ცხვირიდან.

საჭმლის მომწელებელი სისტემის მხრივ:

ხშირი: ღებინება.

იშვიათი: გულისრევა.

ადგილობრივი რეაქციები:

ხშირი: წვა გამოყენების ადგილას.

გვერდითი რეაქციების გამოვლენისას ან გართულებისას, ან ისეთი გვერდითი მოვლენების განვითარებისას, რომლებიც არ არის აღწერილი ამ ინსტრუქციაში, აცნობეთ ექიმს.

ჭარბი დოზა - Передозировка

სიმპტომები:

პრეპარატის ჭარბი დოზის მიღების შემთხვევაში კლინიკური სურათი წარმოადგენს ცენტრალური ნერვული სისტემის აგზების ფაზების მონაცვლეობას (შფოთვა, აგზნება, ჰალუცინაციები, კრუნჩხვები) ცენტრალური ნერვული სისტემის დათრგუნვის ფაზებთან (სხეულის ტემპერატურის კლება, მოთენილობა, ძილიანობა, კომა). ასევე შესაძლებელია გამოვლინდეს შემდეგი

სიმპტომები: მიოზი, მიდრიანი, მომატებული ოფლიანობა, სხეულის ტემპერატურის მატება, სიფერმკრთალე, ციანოზი, გულისრევა და ღებინება, ტაქიკარდია, ბრადიკარდია, გულის არითმიები, გულის გაჩერება, გულისცემა, არტერიული წნევის მატება, არტერიული წნევის დანევა შოკის განვითარებამდეც კი, ფილტვების შეშუპება, სუნთქვის დათრგუნვა და აპნოე, ფსიქოგენური აშლილობები.

ბავშვებში ჭარბი დოზის მიღების შემთხვევაში აღინიშნება დომინირებადი ცენტრალური ეფექტები კრუნჩხვებით, კომათა და ბრადიკარდიით, აპნოე, ასევე არტერიული წნევის მომატება, რასაც მოსდევს ჰიპოტონია.

მკურნალობა:

სიმპტომური, ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ.

პრეპარატის შემთხვევით მიღების შემთხვევაში – აქტივირებული ნახშირის გამოყენება, კუჭის ავორეცვა.

მძიმე ჭარბი დოზების შემთხვევაში სტაციონარში ინტენსიური თერაპიის ჩატარება. სერიოზულ შემთხვევებში შესაძლებელია არტერიული წნევის დასაწევად არასელექციური ალფა-ადრენობლოკატორების, სიცხის დაძმვევი საშუალებების გამოყენება, ფილტვების ინტენსიური და ხელოგენური გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს.

უვითიერქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

ქსილომეტაზოლინის და მონოამინოქსიდაზას ინჰიბიტორების (მათ), ტრიციკლური და ტეტრაციკლური ანტიდეპრესანტების, სისხლძარღვთა შემავიწროებელი სხვა ადგილობრივი საშუალებების (დეკონგესტანტების) გამოყენება შესაძლებელია მოხდეს ერთდროულად გამოყენების (მათ შორის პრეპარატის ეროდროლმა გამოყენების, რომლებიც მაღლა წვევენ არტერიულ წნევას, შესაძლებელია გამოიწვიოს არტერიული წნევის მომატება, ამიტომ, მოცემული სამკურნალო პრეპარატების ერთდროული გამოყენება უკუნაჩვენებია. (მათ შორის იყენებთ ზემოთ ჩამოთვლილ ან სხვა სამკურნალო პრეპარატებს (მათ შორის ურეცეპტოდ გასაცემს), პრეპარატი სნუპის® გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს.

განსაკუთრებული მითითებები

პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი ზღვის წყალი ხელს უწყობს ცხვირის ღრუს ლორწოვანი გარსის ნორმალური ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შენარჩუნებას მოციმციმე ეპითელიუმის ფუნქციის და ლორწოვანი გარსის ცილინდრულ უჯრედებში ლორწოს გამომუშავების ნორმალუზების გაუმჯობესების უნარის შედეგად.

არ არის რეკომენდებული 7 დღეზე მეტი პერიოდის განმავლობაში უწყვეტად გამოყენება.

არ უნდა მოხდეს რეკომენდებული დოზის გადაჭარბება, განსაკუთრებით ბავშვებსა და ხანდაზმულებში.

ქსილომეტაზოლინის ხანგრძლივმა (7 დღეზე მეტი) გამოყენებამ ან დოზის გადაჭარბებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს პრეპარატის თერაპიული ეფექტის შესუსტება, ასევე ზრდის ცხვირის ლორწოვანი გარსის რეაქციული ჰიპერემიის და ატროფიის განვითარების რისკს.

გახანგრძლივებული QT ინტერვალის მქონე პაციენტები, რომლებიც იღებენ ქსილომეტაზოლინს, შეიძლება აღმოჩნდნენ პარკუჭების სერიოზული არითმიების განვითარების მაღალი რისკის ქვეშ.

თუ სამკურნალო საშუალებას ვარგისობის ვადა გაუვლია, არ გადაავადოთ იგი გამოდინარე წყალში ან ქუჩაში! სამკურნალო საშუალებას დაუთავსეთ ნაგვის კონტეინერში. ამ ზომებს შუილად გამოყენებას დაეხმება.

ზეგავლენა ავტოსატრანსპორტო საშუალებების, მექანიზმების მართვის უნარზე

დოზირების რეჟიმის დაცვის შემთხვევაში ქსილომეტაზოლინი არ მოქმედებს ყურადღების კონცენტრაციაზე და ფსიქომოტორული რეაქციების სისწრაფეზე.

გამრავლების ფორმა

ნაზალური დოზირებული სპრეი 45 მკგ/დოზა და 90 მკგ/დოზა.

ნაზალური დოზირებული სპრეის 150 დოზა (15 მლ) პოლიეთილენის ფლაკონში გამფრქვევი სისტემით.

1 ფლაკონი პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები

არაუმეტეს 250C ტემპერატურაზე.

ფლაკონის გახსნის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება უნდა მოხდეს 12 თვის განმავლობაში.

შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

5 წელი.

ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ გამოყენება არ შეიძლება.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

წარმოებელი კომპანია

ურსაფარმ არცნაიმიტელ გმბჰ, გერმანია

ინდუსტრიემტრასე, 35

66129 საარბრუკენი

ან

ფამარ ხელე ქეირ სერვისებ მადრიდ ს.ა.უ., ესპანეთი

ლეგანესის გამზ., 62, ქ. ალკორკონი, 28923 (პროვინცია მადრიდი)

ან

81000, ქ. დ.ო.ო., ჩერნოგორია

31000, ქ. პოდგორიცა, ილიე პლამენცის ქ. ბბ

სარეგისტრაციო მონომის მფლობელი

შტადა არცნაიმიტელ აგ, გერმანია

ტელ.ა: +49-6101-108, 61118, ბად-ფილბელი

ფაქს: +49-6101-603-0; ფაქსი: +49-6101-603-259

მომხმარებელთა პრეტენზიების მიმღები ორგანიზაცია

სს „ნიჟფარმი“, რუსეთი

603950, ქ. ნიჟნი ნოვგოროდი, სალგანსკაიას ქ., ს.7

ტელ.: (831) 278-80-88; ფაქსი (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru