

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Snup 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Snup 1 mg/ml solução para pulverização nasal

Cloridrato de xilometazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Snup e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Snup
3. Como utilizar Snup
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Snup
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Snup e para que é utilizado

Snup é um medicamento para o nariz (descongestionante) que contém o agente simpaticomimético alfa xilometazolina.

Xilometazolina tem propriedades constritivas dos vasos sanguíneos e, portanto, funciona como um descongestionante da mucosa que reveste o nariz.

Snup é usado para

- descongestionar a mucosa nasal no caso de constipações, crises de corrimento nasal (rinite vasomotora) e constipações alérgicas (rinite alérgica)
- facilitar a drenagem das secreções na inflamação dos seios paranasais, bem como na ótite média associada a constipações

Snup solução para pulverização nasal 0,05 mg/ml (0,05 %) destina-se a crianças entre as idades de 2 e 6 anos.

Snup solução para pulverização nasal 0,1 mg/ml (0,1 %) destina-se a adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Snup

Não utilize Snup

- se tem alergia ao cloridrato de xilometazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6)
- com uma certa forma de constipações crónicas (rhinitis sicca)

- após a remoção cirúrgica da glândula pituitária através do nariz (hipofisectomia transfenoidal) ou outras intervenções cirúrgicas que expõem a camada externa (dura-máter) do cérebro

Snup solução para pulverização nasal 0,05%:

- em lactentes e crianças menores de 2 anos de idade

Snup solução para pulverização nasal 0,1%:

- em crianças com menos de 6 anos de idade

Advertências e precauções

Existem relatos isolados de efeitos secundários graves (especialmente paragem respiratória) após o uso de dosagens terapêuticas. A sobredosagem deve ser evitada por todos os meios.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Snup se:

- está medicado com inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO) e outros medicamentos que potencialmente aumentam da pressão arterial (ver secção Outros medicamentos e Snup)

- sofre de pressão intraocular aumentada, especialmente glaucoma de ângulo estreito

- tem doença cardiovascular grave (por exemplo, doença cardíaca coronária) e pressão arterial elevada (hipertensão)

-ter um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma)

-ter distúrbios metabólicos como hiperatividade da tireóide (hipertireoidismo) e diabetes (diabetes mellitus)

- têm próstata aumentada

- têm porfiria (um distúrbio metabólico)

O uso prolongado de descongestionantes nasais pode resultar em inchaço crónico e, eventualmente, na atrofia da mucosa nasal.

Ao interromper o tratamento de longo prazo deve terminar primeiro numa narina, em seguida, na outra. Espere até que, por exemplo, qualquer inchaço tenha diminuído antes de terminar o tratamento na segunda narina de modo que seja mantida a respiração normal.

Crianças

Snup solução para pulverização nasal 0,05% não deve ser usado em lactentes e crianças menores de 2 anos de idade.

Snup solução para pulverização nasal 0,1%: não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Snup

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se utilizar Snup e certos medicamentos para elevar o ânimo (inibidores da MAO de tranilcipromina ou antidepressivos tricíclicos) ou medicamentos que aumentam a pressão arterial, pode haver um aumento da pressão arterial devido aos efeitos sobre a função cardíaca e circulatória.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pense que pode estar grávida ou planeia ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Snup não deve ser utilizado por mulheres grávidas e durante a amamentação, salvo recomendação do médico e após ter efectuado uma avaliação cuidadosa dos benefícios / riscos, uma vez que não foi estabelecida uma utilização segura durante a gravidez e a amamentação. Porque a sobredosagem pode prejudicar o fornecimento de sangue ao feto ou reduzir a produção de leite, a dosagem recomendada não deve ser excedido durante a gravidez e durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas não deve ser afectada quando utilizado de acordo com as instruções.

3. Como utilizar Snup

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não exceda a dosagem e duração do tratamento recomendados.

Dosagem

Snup solução para pulverização nasal 0,05%:

A menos que o seu médico prescreva outra dosagem, administrar quando necessário 1 pulverização de Snup, em cada narina, até três vezes por dia a crianças entre 2 e 6 anos de idade

Snup solução para pulverização nasal 0,1%:

A menos que o seu médico prescreva outra dosagem, administrar quando necessário 1 pulverização de Snup, em cada narina, até três vezes por dia a adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade

Modo de administração

Snup destina-se à via nasal.

Nota

Remova a tampa de plástico do bocal. Antes da primeira aplicação, pulverizar pelo menos cinco pulverizações para o ar até que seja obtida uma névoa de pulverização consistente. Em todas as outras aplicações, o pulverizador nasal está pronto para ser utilizado com a primeira pulverização.

O procedimento deve ser repetido se o spray não tiver sido utilizado durante alguns dias. Aplicam-se os seguintes requisitos:

- 4 a 14 dias sem utilização: 1 pulverização para o ar
- mais de 14 dias sem utilização: 5 pulverizações para o ar

Limpe o exterior do aplicador com um tecido limpo e macio antes de o tapar imediatamente após a utilização.

Por razões de higiene e para evitar infecções a solução para pulverização nasal deve ser utilizado por uma única pessoa.

Duração do tratamento

Snup não deve ser usado durante mais de 7 dias, exceto por aconselhamento médico.

Aguarde alguns dias antes de voltar a utilizar este medicamento.

Os doentes com constipações crónicas só podem utilizar estes medicamentos com monitorização médica devido ao risco de atrofia da mucosa nasal.

Fale com o seu médico se achar que o efeito de Snup é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Snup do que deveria

Informe o seu médico imediatamente. Podem ocorrer intoxicações após uma sobredosagem considerável ou uso accidental deste medicamento.

O quadro clínico de intoxicação com Snup pode ser confuso, pois as fases de estimulação podem alternar com fases de supressão do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular.

Principalmente as crianças sofrem com frequência de efeitos nervosos centrais após sobredosagem com convulsões e coma, batimento cardíaco lento, paragem respiratória, bem como o aumento da pressão arterial seguida de pressão arterial baixa.

Os sintomas da estimulação do sistema nervoso central são ansiedade, agitação, alucinações e convulsões.

Sintomas após inibição do sistema nervoso central são a diminuição da temperatura corporal, letargia, sonolência e coma.

Os seguintes sintomas podem também ocorrer: Constrição das pupilas (miose), dilatação das pupilas (midríase), febre, suores, palidez, coloração azul da pele após um decréscimo do oxigénio no sangue (cianose), batimento cardíaco perceptível, depressão respiratória (respiração superficial e lenta) e paragem respiratória (apneia), náuseas e vômitos, distúrbios psicogénicos, aumento ou diminuição da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, batimentos cardíacos muito rápidos ou muito lentos, paragem cardíaca, edema pulmonar (retenção de água nos pulmões).

Após intoxicações informar um médico imediatamente, é necessário acompanhamento e tratamento hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Snup

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, deve continuar a utilizar conforme descrito nas instruções de utilização.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes: podem afectar até 1 em cada 10 pessoas

- queimadura e secura da mucosa nasal, espirros

Pouco frequentes: pode afectar até 1 em 100 pessoas

- reacções de hipersensibilidade (erupções na pele, comichão, inchaço da pele e das mucosas)
- à medida que a acção descongestionante desaparece, forte sensação de nariz entupido (aumento da congestão mucosa), hemorragias nasais

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- batimento cardíaco perceptível, aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- aumento da pressão arterial

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- paragem respiratória (notificada com o uso de xilometazolina em lactentes e recém-nascidos)
- inquietação, insónia, alucinações (principalmente em crianças)
- dores de cabeça, convulsões (especialmente em crianças)
- arritmia cardíaca
- cansaço (sonolência, sedação)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Snup

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a abertura do recipiente:

Uma vez aberto, este medicamento não deve ser utilizado por mais de 12 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Snup

Snup solução para pulverização nasal 0,05 %

- A substância ativa é cloridrato de xilometazolina.

1 ml de solução para pulverização nasal contém 0,5 mg de cloridrato de xilometazolina.

Cada pulverização (de aproximadamente 0,09 ml de solução) contém 0,045 mg de cloridrato de xilometazolina.

Snup solução para pulverização nasal 0,1 %

- A substância ativa é cloridrato de xilometazolina.

1 ml solução para pulverização nasal contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

Cada pulverização (de aproximadamente 0,09 ml de solução) contém 0,09 mg de cloridrato de xilometazolina.

- Os outros componentes são água do mar, dihidrogenofosfato de potássio, água purificada

Qual o aspeto de Snup e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor.

Snup solução para pulverização nasal 0,05 % está disponível em embalagens de 10 ml e 15 ml solução para pulverização nasal.

Snup solução para pulverização nasal 0,1 % está disponível em embalagens de 10 ml e 15 ml solução para pulverização nasal.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica	Xylomaris, 1mg/ml, neusspray, oplossing
Croácia	Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina
Estónia	SNUP
Alemanha	Nasenspray AL o.K. 0,05% Nasenspray, Lösung; Nasenspray AL o.K. 0,1% Nasenspray, Lösung
Hungria	Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek Snup 1 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek és gyermekeknek
Letónia	SNUP 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums SNUP 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Lituânia	SNUP 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas) SNUP 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Luxemburgo	Nasamar, 1mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
Portugal	Snup
Roménia	Snup 0,5 mg/ml spray nasal, solutie Snup 1 mg/ml spray nasal, solutie
Eslovénia	SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Este folheto foi revisto pela última vez em