

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sanorin emulze 1 mg/ml nosní kapky, emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Naphazolini nitras 10 mg (odpovídá 7,6 mg nafazolinu) v 10 ml.
Jedna kapka obsahuje přibližně naphazolini nitras 51,3 µg.

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, emulze
Bílá, snadno roztřepatelná emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní rinitida, adjuvantní léčba zánětu paranazálních dutin a otitis media. Ke zmírnění edému sliznice při diagnostických zákrocích.
Sanorin emulze je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 15 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Několikrát denně do nosního průduchu 1 až 3 kapky přípravku.

Přípravek se vkapává do obou nosních dírek, a to několikrát denně (postačuje 3krát denně). Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny. Přípravek se používá krátkodobě. Neměl by být používán déle než 5 dní.

Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení terapie.

K diagnostickým účelům se po vyčištění nosu podávají 3-4 kapky přípravku do každého nosního průduchu.

Způsob podání

Při krvácení z přední části nosu lze zavést vatový tampónek smočený v přípravku.

Přípravek se vkapává do nosní dírký v mírném záklonu hlavy. Při vkapávání do levé nosní dírký je doporučeno hlavu pootočit doleva a při vkapávání do pravé nosní dírký je doporučeno hlavu pootočit doprava.

4.3 Kontraindikace

Sanorin emulze nesmí být podán dětem a dospívajícím do 15 let. Hypersenzitivita na nafazolin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 a při suché rinitidě.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je nutno podávat s velkou opatrností při závažných onemocněních kardiovaskulárního systému (hypertenze, ischemická choroba srdeční), metabolických poruchách (diabetes mellitus, hypertyreoidismus), feochromocytomu a při současné léčbě inhibitory MAO a jinými potenciálně hypertenzními léčivy. Opatrnosti je třeba také během celkové anestézie s použitím anestetik, která zvyšují citlivost myokardu k sympatomimetikům (např. halotan) a u pacientů s asthma bronchiale a během těhotenství a kojení.

Je nutno se vyvarovat dlouhodobého používání a předávkování. Dlouhodobé používání léčiv určených k dekonesci sliznic může vést ke zduření a následné atrofii nosní sliznice.

Léčivý přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergickou reakci (i opožděnou).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání s inhibitory MAO nebo tricyklickými antidepresivy a maprotilinem (i několik dní po jejich podání) může dojít ke vzestupu krevního tlaku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není dostatečně známo, zda nafazolin proniká placentou a přechází do mateřského mléka. Proto je nutno před podáním přípravku těhotným a kojícím ženám zvážit potenciální rizika a přínos terapie a indikovat přípravek jen v nezbytně nutných případech.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je při doporučeném dávkování obvykle dobře snášen.

U zvláště citlivých pacientů se občas mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky jako pálení a suchost nosní sliznice. Velmi vzácně mohou být po odeznění účinku pozorovány silné pocity ucpaného nosu. Velmi vzácně se mohou dostavit systémové účinky v důsledku podráždění sympatického nervstva, jako jsou:

Poruchy nervového systému

Nervozita, bolest hlavy, třes

Srdeční poruchy

Tachykardie, palpitace

Cévní poruchy

Hypertenze

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Zvýšené pocení

Tyto účinky se vyskytují především při předávkování.

Při aplikaci delší než 5 dní nebo po častém podávání je možnost vzniku návyku - sanorinismus s intenzivním zduřováním sliznice za kratší dobu po aplikaci. Dlouhodobé používání přípravku může vést k poškození slizničního epitelu s útlumem ciliární aktivity a ireverzibilním poškozením sliznice s rhinitis sicca.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout systémové nežádoucí účinky jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, třes, tachykardie, palpitace a hypertenze. K možným příznakům předávkování patří také nauzea, cyanóza, horečka, spazmy, srdeční zástava, edém plic a dechové a psychiatrické obtíže. Rovněž může dojít k depresi centrálního nervového systému s ospalostí, ke snížení tělesné teploty, bradykardii, pocení, šoku podobné hypotenzi, apnoe a kómatu. Terapie je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci. Sympatomimetika samotná.

ATC kód: R01AA08

Farmakodynamické vlastnosti a mechanismus účinku: nafazolin je sympatomimetikum s přímým stimulačním účinkem na alfa-adrenergní receptory sympatiku a minimálním nebo žádným účinkem na beta-adrenergní receptory. Působením na alfa-adrenergní receptory dochází ke konstriktci dilatovaných arteriol a následné dekongesci sliznic. Při intranazální aplikaci tak nafazolin způsobuje obnovení průchodnosti nosu. Rovněž dochází k otevření a rozšíření vývodů vedlejších dutin nosních a uvolnění Eustachovy trubice. Tím se ulehčí odtok sekretu a znemožní usazení bakterií.

Terapeutický účinek nastupuje zpravidla do 5 minut od aplikace a trvá po dobu 4 - 6 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci roztoku nafazolinu bylo prokázáno celkové vstřebání léčivé látky; perorálně se zásadně nepoužívá, i když se z trávicího traktu vstřebává. Údaje o distribuci, metabolismu a eliminaci nafazolinu u lidí nejsou známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti nejsou v dostatečném rozsahu k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá E284

Edamin

Cetylalkohol

Methylparaben E218

Blahovičnicková silice

Polysorbát 80

Cholesterol

Lehký tekutý parafín

Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá lahvička, kapátko SANO, příbalová informace, krabička.
Velikost balení: 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmak International Sp. z o. o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/582/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.5.1969 / 30.10.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 8. 2023