

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sanorin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Naphazolini nitras 5 mg v 10 ml.

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Sanorin se používá k mírnění příznaků u akutní rinitidy, zánětů paranazálních dutin, kataru Eustachovy trubice a otitis media.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Pediatrická populace*

Dětem ve věku od 3 do 6 let se podává 1 - 2 dávky a dětem od 6 let a dospívajícím do 15 let 2 dávky přípravku Sanorin.

##### Způsob podání:

Přípravek se vstříkuje 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 3 dny. Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení terapie.

#### 4.3 Kontraindikace

Sanorin nesmí být podán dětem do 3 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 anestezie s použitím anestetik, která zvyšují citlivost myokardu k sympatomimetikům (např. halotan), dále u pacientů s asthma bronchiale a během těhotenství a kojení.

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

Pacienti používající vysoké dávky přípravku musí být sledováni pro možný výskyt kardiovaskulárních a neurologických nežádoucích účinků (palpitace, hypertenze, arytmie, bolest hlavy, závratě, ospalost nebo nespavost).

Léčivý přípravek obsahuje methylparaben, který může vyvolat alergické reakce (i opožděné).

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při současném podávání s inhibitory MAO nebo tricyklickými antidepresivy (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, bolesti hlavy, třes

*Srdeční poruchy:*

Tachykardie, palpitace

*Cévní poruchy:*

Hypertenze

*Poruchy kůže a podkoží:*

Zvýšené pocení

Tyto účinky se vyskytují především při předávkování.

Při aplikaci delší než 3 dny 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](http://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.

Riziko předávkování je zvýšeno u dětí, které jsou více citlivé vůči nežádoucím účinkům než dospělí.

## **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 konstrikcí dilatovaných arteriol a následné dekonjesci 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 vstřebávání účinné 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

Methylparaben E218

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 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**

Průhledná nádobka (HDPE), komplet PAK se závitem – pumpa (PP), stoupací trubička (PE a PP), těsnění

(PU-BU), nosní aplikátor (PP) a krytem (LDPE), příbalová informace, krabička.  
Velikost balení: 10 ml

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před první aplikací nosního spreje se doporučuje dávkovač několikrát stisknout, dokud se neobjeví souvislý obláček aerosolu. Před použitím se sejme ochranný kryt. Při aplikaci spreje se lahvička s přípravkem drží ve svislé poloze. Koncová část dávkovače se vloží do nosního průduchu a rychle a prudce se zmáčkne kruhová část dávkovače. Tím se docílí vstříknutí spreje. Bezprostředně po vstříknutí se doporučuje lehce vdechnout nosem. Stejně se ošetří i druhý nosní průduch. Po použití se nasadí ochranný kryt.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/464/00-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20.9.2000  
Datum posledního prodloužení registrace: 30.10.2013

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

15. 8. 2023