

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sanorin 1 mg/ml nosní kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Naphazolini nitras 0,01 g v 10 ml

Jedna kapka obsahuje přibližně naphazolini nitras 53,7 µg.

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, roztok

Čirý, bezbarvý roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sanorin se používá jako nosní kapky při akutní rinitidě, zánětu paranazálních dutin, otitis media. Ke zmírnění edému sliznice při diagnostických a terapeutických zákrocích.

Přípravek Sanorin je určen pro dospělé a dospívající starší 15 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající starší 15-ti let a dospělí několikrát denně do nosních průduchů 1 až 3 kapky přípravku.

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

Způsob podání

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 po dobu 5 dnů. Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení terapie. 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 nesmí být podán dětem 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), dále u pacientů s asthma bronchiale a během těhotenství a kojení.

Je nutno se vyvarovat dlouhodobého používání a předávkování. Dlouhodobé používání léčiv určených k dekongesci 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 (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 nosní aplikaci delší než 5 dnů 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: Dekongescní 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 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 při intranazálním podání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci roztoku nafazolinu bylo prokázáno celkové vstřebávání 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

Methylparaben E218

Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po otevření přípravku – chemická a fyzikální stabilita po otevření byla prokázána na dobu 28 dní při 25°C, z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při teplotě 25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička s bílým PE-LD kapacím uzávěrem, uvnitř kapátko přírodní barvy, 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

69/581/69-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969/25.9.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 8. 2023