

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sanorin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Naphazolini nitras 0,005 g v 10 ml.

Jedna kapka obsahuje přibližně naphazolini nitras 27,2 µg.

Pomocná látka 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 0,5 mg/ml se používá jako nosní kapky při akutní rinitidě, zánětu paranazálních dutin, otitis media. Ke zmírnění edému sliznice při diagnostických a terapeutických zákrocích.

Sanorin 0,5 mg/ml je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 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 nebo se zavádí tampón smočený v roztoku a nechá se působit po dobu 1 - 2 minut.

Při edému hlasivek se instiluje 1 - 2 ml přípravku hrtanovou stříkačkou.

Pediatrická populace

Dětem ve věku od 3 do 6 let se podává 1 - 2 kapky a dětem od 6 let a dospívajícím do 15 let 2 kapky přípravku Sanorin 0,5 mg/ml do obou nosních průduchů.

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 užívá krátkodobě. Neměl by být užíván déle než po dobu 5 dní u dospělých a ne déle než 3 dny u dětí. Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení terapie.

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

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

4.3 Kontraindikace

Sanorin 0,5 mg/ml 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 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 užívání a předávkování zejména u dětí. Dlouhodobé užívání 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 dní u dospělých a delší než 3 dny u dětí nebo po častém podávání je možnost vzniku návyku - sanorinismus s intenzivním zduřováním sliznice za kratší dobu po aplikaci.

Dlouhodobé užívání 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.

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 samostatná.

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 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 Inkompatability

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po otevření přípravku – chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 2 měsíců při 25⁰C, z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 2 měsíců při teplotě 25⁰C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička, přírodní LDPE 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

69/581/69-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 25.9.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 8. 2023