

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Údaje po uvedení na trh ukázaly, že nadměrná systémová expozice, například v důsledku úmyslného nebo náhodného předávkování nafazolinem (včetně neúmyslného perorálního užití), může vést k závažným kardiovaskulárním a/nebo cerebrovaskulárním nežádoucím účinkům.

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 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 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 uchování

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.
ul. Koszykowa 65
00-667 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

10. 7. 2025