

## 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 dírkou v mírném záklonu hlavy. Při vkapávání do levé nosní dírkou je doporučeno hlavu pootočit doleva a při vkapávání do pravé nosní dírkou 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 léčivými. 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://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 následně dekongesi 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.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
Polsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/581/69-B/C

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

1969/25.9.2013

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

10. 7. 2025