

Písomná informácia pre používateľa

Sanorin Combi 2,5 mg + 50 mg/10 ml nosová roztoková instilácia

nafazolínium-nitrát a antazolínium-mezylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sanorin Combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sanorin Combi
3. Ako používať Sanorin Combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sanorin Combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sanorin Combi a na čo sa používa

Sanorin Combi sa používa ako nosová roztoková instilácia na zmiernenie príznakov sennej nádchy a vazomotorickej alergickej nádchy (prejavuje sa pocitom upchatého nosa a vodnatým výtokom).

Má protialergický účinok a vyvoláva zúženie cievok, čo pri podaní do nosa vedie k zmenšeniu opuchu nosovej sliznice a uvoľneniu hlienu, a tým umožňuje voľné dýchanie.

Liečebný účinok nastupuje veľmi rýchlo a pretrváva niekoľko hodín (4 hodiny a viac).

Tento liek môžu používať deti od 3 rokov, dospievajúci a dospelí.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sanorin Combi

Nepoužívajte Sanorin Combi:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Najčastejšími prejavmi precitlivenosti sú kožná vyrážka a svrbenie.
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice (prejavuje sa pocitom sucha v nose a tvorbou chrást v okolí nosových priechodov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sanorin Combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte závažné ochorenie srdca a ciev (srdcová nedostatočnosť, vysoký krvný tlak)
- ak máte poruchu látkovej premeny (cukrovka, zvýšená činnosť štítnej žľazy)
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm)

- ak máte prieduškovú astmu
- ak ste liečení niektorými liekmi užívanými na liečbu depresii alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory monoaminoxidázy) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak
- ak plánujete podstúpiť operačný zákrok v celkovej anestézii.

Ak máte vyššie uvedené ochorenia alebo užívate vyššie uvedené lieky, používajte Sanorin Combi len na odporúčanie lekára.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie podávať deťom do 3 rokov.

Iné lieky a Sanorin Combi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom podávaní lieku Sanorin Combi a niektorých liekov užívaných na liečbu depresii alebo Parkinsonovej choroby (tzv. inhibítorov monoaminoxidázy) môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku. Sanorin Combi sa preto nesmie používať s inhibítormi monoaminoxidázy súbežne, ani 14 dní po ukončení ich podávania.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sanorin Combi sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia len na odporúčanie lekára.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sanorin Combi nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sanorin Combi obsahuje konzervačnú látku metylparabén, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu, a to aj oneskorene (s odstupom niekoľko hodín po aplikácii lieku).

3. Ako používať Sanorin Combi

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, podávajú sa nasledujúce dávky:

Pri použití do nosa si dospelí kvapkajú 3 až 4-krát denne 2 až 3 kvapky lieku Sanorin Combi do každej nosovej dierky. Deťom od 3 rokov sa podávajú 1 až 2 kvapky do každej nosovej dierky 3 až 4-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup najmenej 4 hodiny. Liek sa používa krátkodobo. Nemá sa používať dlhšie ako 1 týždeň u dospelých a 3 dni u detí. Opakovane sa liek môže podať až po niekoľkodennom prerušení liečby.

Sanorin Combi sa kvapkáva do nosovej dierky pri miernom záklone hlavy. Pri kvapkávaní do ľavej nosovej dierky sa odporúča hlavu pootočiť doľava a pri kvapkávaní do pravej nosovej dierky sa odporúča hlavu pootočiť doprava.

Ak použijete viac lieku Sanorin Combi, ako máte

Pri požití lieku Sanorin Combi je riziko predávkovania, a to najmä u malých detí, s nasledujúcimi príznakmi: zníženie telesnej teploty, spomalenie srdcovej frekvencie, nadmerné potenie, ospalosť, zvýšenie krvného tlaku, prípadne následné zníženie krvného tlaku až bezvedomie. Preto pri náhodnom požití lieku Sanorin Combi dieťaťom i dospelým vyhľadajte okamžite lekára.

Ak zabudnete použiť Sanorin Combi

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U zvlášť citlivých pacientov sa občas môžu vyskytnúť mierne vedľajšie účinky, ako pálenie a suchosť nosovej sliznice. V celkom ojedinelých prípadoch môžu byť po odznení účinku pozorované silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedka (najmä pri predávkovaní) sa môžu vyskytnúť celkové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervstva, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, zrýchlenie srdcovej činnosti, búšenie srdca a zvýšený krvný tlak.

Pri použití dlhšom ako 1 týždeň u dospelých a 3 dni u detí stúpa riziko návyku s intenzívnym zdurovaním sliznice a upchávaním nosa v krátkom čase po podaní. Dlhodobé a časté používanie lieku Sanorin Combi do nosa môže viesť k chronickému upchávaniu nosa a vysychaniu sliznice.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sanorin Combi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

Po prvom otvorení fľaštičky sa môže liek používať 3 mesiace.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sanorin Combi obsahuje

- Liečivá sú nafazolínium-nitrát 2,5 mg a antazolínium-mezylát 50 mg v 10 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú kyselina boritá, natriumedetát dihydrát, metylparabén, čistená voda.

Ako vyzerá Sanorin Combi a obsah balenia

10 ml sklenená fľaštička so štítkom a kvapkacím uzáverom, papierová škatuľka.
Sklenená fľaštička obsahuje čiru bezfarebnú kvapalinu bez mechanických nečistôt.

Veľkosť balenia: 10 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

Výrobca

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.