

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sanorin 1 %
nosové roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

10 ml nosových roztokových kvapiek obsahuje: nafazolinium-nitrát 0,01 g.
Pomocná látka so známym účinkom: metylparabén
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosové roztokové kvapky.

Číry bezfarebný roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sanorin 1 % sa používa ako nosové roztokové kvapky pri akútnej rinitíde, zápale paranazálnych dutín, katare Eustachovej trubice, otitis media. Na zmiernenie edému sliznice pri diagnostických a terapeutických zákrokoch v nose.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci nad 15 rokov a dospelí niekoľkokrát denne do nosových priechodov 1 až 3 kvapky lieku.

Spôsob podávania

Liek sa kvapkáva do oboch nosových dierok niekoľkokrát denne (stačí 3-krát denne). Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup najmenej 4 hodiny. Liek sa používa krátkodobo. Nemá sa používať dlhšie ako 1 týždeň. Ak sa nosový priechod uvoľní, môže byť liečba ukončená aj skôr. Liek sa opakovane smie podať až po niekoľkodennom prerušení terapie.

Na diagnostické účely sa po vyčistení nosa podávajú 3-4 kvapky lieku do každého nosového priechodu.

Liek sa kvapkáva do nosovej dierky pri miernom záklone hlavy. Pri kvapkaní do ľavej nosovej dierky sa odporúča hlavu pootočiť doľava a pri kvapkaní do pravej nosovej dierky sa odporúča hlavu pootočiť doprava.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Sanorin 1 % sa nesmie podávať deťom do 15 rokov. Nepoužívať pri suchej rinitíde.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek je nutné podávať s veľkou opatrnosťou pri závažných ochoreniach kardiovaskulárneho systému (hypertenzia, ischemická choroba srdca), metabolických poruchách (diabetes mellitus, hypertyreoidizmus), feochromocytóme a pri súbežnej liečbe inhibítormi MAO a inými potenciálne hypertenznými liečivami. Opatrnosť je nutná tiež počas priebehu celkovej anestézy pri použití anestetík, ktoré zvyšujú citlivosť myokardu na sympatomimetiká (napr. halotan), ďalej u pacientov s bronchiálnou astmou a počas gravidity a laktácie.

Dôležité je vyvarovať sa dlhodobému používaniu a predávkovaniu. Dlhodobé používanie liečiv určených na dekongesciu slizníc môže spôsobiť zdurenie a následnú atrofiu nosovej sliznice.

Pacienti, ktorí používajú vysoké dávky lieku, musia byť pod dozorom pre možný výskyt kardiovaskulárnych a neurologických nežiaducich účinkov (palpitácia, hypertenzia, arytmia, bolesť hlavy, závraty, ospalosť alebo nespavosť).

Liek obsahuje konzervačnú látku metylparabén, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre deti do 15 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom podávaní s inhibítormi MAO alebo tricyklickými antidepresívami (aj niekoľko dní po ich podaní) môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie je dostatočne známe, či nafazolín prechádza placentou a do materského mlieka. Preto je nutné pred podávaním lieku gravidným ženám a ženám počas laktácie zvážiť potenciálne riziká a prínos terapie a indikovať liek len v nevyhnutných prípadoch.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri odporúčanom dávkovaní sa liek zvyčajne dobre znáša. U zvlášť citlivých pacientov sa občas môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky, ako je pálenie a suchosť nosovej sliznice. V celkom ojedinelých prípadoch sa môžu po odznení účinku objaviť silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedka sa môžu dostaviť systémové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervového systému, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, tachykardia, palpitácia a hypertenzia. Tieto účinky sa vyskytujú predovšetkým pri predávkovaní. Pri nazálnej aplikácii trvajúcej dlhšie ako 1 týždeň alebo po častom podávaní vzniká možnosť návyku - sanorinizmus s intenzívnym zdurovaním sliznice v krátkom čase po aplikácii. Dlhodobé používanie lieku môže viesť k poškodeniu slizničného epitelu s útlmom ciliárnej aktivity a ireverzibilným poškodením sliznice s rhinitis sicca.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku sa môžu vyskytnúť systémové nežiaduce účinky, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, tachykardia, palpitácia a hypertenzia. K možným príznakom predávkovania patrí tiež nauzea, cyanóza, horúčka, spazmy, zastavenie srdca, edém pľúc a dychové a psychické ťažkosti. Taktiež môže nastať depresia centrálného nervového systému s prejavmi ospalosti, zníženie telesnej teploty, bradykardia, potenie, šok podobajúci sa hypotenzii, apnoe a kóme. Údaje po uvedením na trh ukázali, že nadmerné systémové vystavenie, napríklad kvôli

cielenému alebo náhodnému predávkovaniu nafazolínom (vrátane náhodného požitia), môžu viesť k závažným kardiovaskulárnym a/alebo cerebrovaskulárnym nežiaducim reakciám. Terapia je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetikum, otorinolaryngologikum, ATC kód: R01AA08

Farmakodynamické účinky a spôsob účinku:

Nafazolín je sympatomimetikum s priamym stimulačným účinkom na alfa-adrenergne receptory sympatika a minimálnym alebo žiadnym účinkom na beta-adrenergne receptory. Pôsobením na alfa-adrenergne receptory dochádza ku konstrikcii dilatovaných arteriol a následnej dekongescii slizníc. Pri intranazálnej aplikácii tak nafazolín spôsobuje obnovenie priechodnosti nosa. Taktiež sa otvárajú a rozširujú vývody prínosových dutín a uvoľňuje sa Eustachova trubica. Tým sa uľahčí odtok sekrétu a znemožní usadenie baktérií.

Terapeutický účinok nastupuje spravidla do 5 minút od aplikácie a pretrváva počas 4-6 hodín pri intranazálnom podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii roztoku nafazolínu bolo dokázané celkové vstrebávanie liečiva; perorálne sa zásadne nepoužíva, aj keď sa vstrebáva z tráviaceho traktu. Údaje o distribúcii, metabolizme a eliminácii nafazolínu u ľudí nie sú známe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje relevantné k tomuto odseku nie sú v dostatočnom rozsahu k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina boritá
edamín
metylparabén
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po 1. otvorení lieku – chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola predložená na dobu 28 dní pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska môže byť liek po otvorení uchovávaný maximálne počas 28 dní pri teplote 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaštička s bielym PE-LD kvapkacím uzáverom, vnútri kvapkadlo prírodnej farby buď z materiálu guma alebo z materiálu Multiflex G, písomná informácia pre používateľa, štítok, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Varšava
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0206/16-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2025