

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sanorin 0,5 ‰
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Nafazolínum-nitrát 0,005 g v 10 ml.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej.
Číra bezfarebná tekutina bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa na zmiernenie príznakov pri akútnej rinitíde, zápale paranazálnych dutín, katare Eustachovej trubice, zápale stredného ucha.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Deťom od 3 do 6 rokov sa podávajú 1 - 2 dávky a deťom od 6 rokov a dospievajúcim do 15 rokov 2 dávky Sanorinu 0,5 ‰.

Dospievajúci nad 15 rokov a dospelí si vstreknú 1 až 3 dávky Sanorinu 0,5 ‰.

Spôsob podávania

Liek sa vstrekuje do oboch nosových dierok, a to 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 u dospelých a nie dlhšie ako 3 dni u detí. Ak sa nosová dierka uvoľní, môže byť liečba ukončená aj skôr. Liek sa smie opakovane podať až po niekoľkodňovom prerušení terapie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Sanorin 0,5 ‰ sa nesmie podávať deťom do 3 rokov.

Nesmie sa používať pri suchej rinitíde.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Liek je potrebné podávať s veľkou opatrnosťou pri závažných ochoreniach kardiovaskulárneho aparátu (hypertenzia, ischemická choroba srdca), metabolických poruchách (diabetes mellitus, hypertyreoidizmus), feochromocytóme a pri súbežnej liečbe inhibítormi MAO a inými potenciálne

hypertenznými liečivami. Opatrnosť je potrebná tiež počas priebehu celkovej anestézie pri použití anestetík, ktoré zvyšujú citlivosť myokardu na sympatomimetiká (napr. halotan), ďalej u pacientov s bronchiálnou astmou a počas gravidity a laktácie.

Nevyhnutné je vyvarovať sa dlhodobému používaniu a predávkovaniu hlavne u detí. Dlhodobé používanie liečiv určených na dekongesciu slizníc môže spôsobiť zdurenú a následnú atrofiu nosovej sliznice.

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

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

Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre deti do 3 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 preniká cez placentu a prechádza do materského mlieka. Preto je potrebné pred podávaním lieku gravidným a dojčiacim ženám zvážiť potenciálne riziká ako i prínos terapie a indikovať liek len v nevyhnutných prípadoch.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sanorin 0,5 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a 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 vnímať silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedkavo sa môžu dostať systémové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervstva, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, tachykardia, palpitácia a hypertenzia. Tieto účinky sa vyskytujú predovšetkým pri predávkovaní. Pri aplikácii trvajúcej dlhšie ako 1 týždeň u dospelých a dlhšie ako 3 dni u detí, alebo po častom podávaní, vzniká možnosť návyku - sanorinizmus s intenzívnym zdurovaním sliznice v krátkom čase po aplikácii. Dlhodobé používanie lieku môže poškodiť slizničný epitel s útlmom ciliárnej aktivity a môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie 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 nežiaduce systémové 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 kóma. Údaje po uvedení na trh ukázali, že nadmerné systémové vystavenie, napríklad kvôli cieľnému alebo náhodnému predávkovaniu nafazolínom (vrátane náhodného požitia), môžu viesť k závažným kardiovaskulárnym a/alebo cerebrovaskulárnym nežiaducim reakciám. Terapia je symptomatická.

Zvýšené riziko predávkovania je u detí, ktoré sú viac citlivé voči nežiaducim účinkom ako dospelí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaryngologikum, sympatomimetikum, ATC kód: R01AA08

Farmakodynamické účinky a spôsob účinku:

Nafazolín je sympatomimetikum s priamym stimulačným účinkom na alfa-adrenergne receptory a minimálnym, alebo žiadnym účinkom na beta-adrenergne receptory. Pôsobením na alfa-adrenergne receptory nastáva konstriktia dilatovaných arteriol a následná dekongescia 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 trvá počas 4 - 6 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii roztoku nafazolínu bolo dokázané celkové vstrebávanie liečiva; perorálne sa zásadne nepoužíva i 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
etyléndiamín
metylparabén
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadná umelohmotná fľaštička z polyetylénu, stúpacia trubička z polyetylénu a polypropylénu, nosový aplikátor z polypropylénu s krytom z polyetylénu, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvou aplikáciou nosového spreja sa odporúča dávkovač niekoľkokrát stlačiť, kým sa neobjaví súvislý obláčik aerodisperzie. Pred použitím sa zloží ochranný kryt. Pri aplikácii spreja sa fľaštička s liekom drží vo zvislej polohe. Koncová časť dávkovača sa vloží do nosovej dierky a rýchlo a prudko sa stlačí kruhová časť dávkovača. Tým sa docieli vstreknutie spreja. Bezprostredne po vstreknutí sa odporúča ľahko vdýchnuť nosom. Rovnako sa ošetrí aj druhá nosová dierka. Po použití sa nasadí ochranný kryt.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0280/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. augusta 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2025