

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sanorin Emulzia
nosové emulzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Nafazolinium-nitrát 10 mg (zodpovedá 7,6 mg nafazolínu) v 10 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosové emulzné kvapky.
Biela, ľahko roztrepatelná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútna rinitída, zápal prínosových dutín, katar Eustachovej trubice, otitis media. Na zmiernenie edému sliznice pri diagnostických zákrokoch.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Niekoľkokrát denne do nosových priechodov 1 až 3 kvapky lieku.

Spôsob podávania

Liek sa vkvapkáva do oboch nosových dierok, a to niekoľkokrát denne (stačí 3-krát denne). Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup minimálne 4 hodiny. Liek sa používa krátkodobo, nesmie sa používať dlhšie ako 5 dní.

Ak sa nosový priechod uvoľní, môže sa liečba ukončiť aj skôr. Opakovane sa môže liek podať až po niekoľkodennom prerušení terapie.

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

Pri krvácaní z prednej časti nosa možno vložiť vatový tampónik namočený v lieku.

4.3 Kontraindikácie

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

Liek sa nesmie podávať deťom a dospelým do 15 rokov.

Nesmie sa používať 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 či inými potenciálne hypertenznými liekmi. Opatrnosť je nutná tiež počas celkovej anestézy pri použití anestetík, ktoré zvyšujú citlivosť myokardu na sympatomimetiká (napr. halotan), a u pacientov s astmou bronchiálnou 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).

Tento liek obsahuje metylparabén – 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 a maprotilínom (i niekoľko dní po ich podaní) môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie je dostatočne známe, či nafazolín prechádza cez placentu a do materského mlieka. Preto je dôležité, pred podaním lieku gravidným ženám a ženám počas laktácie, zvážiť potenciálne riziká ako i prínos terapie a indikovať liek iba 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 pacienti znášajú liek zvyčajne dobre. U zvlášť citlivých pacientov sa občas môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky ako pálenie a suchosť nosovej sliznice. V celkom ojedinelých prípadoch je možné po ukončení účinku pozorovať silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedkavo môžu nastať systémové účinky v dôsledku podráždenia sympatikových nervov, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, tachykardia, palpitácia a hypertenzia. Tieto účinky sa vyskytujú hlavne pri predávkovaní. Pri aplikácii dlhšej ako 5 dní alebo po častom podávaní je možnosť vzniku návyku - sanorinizmus s intenzívnym zdurovaním sliznice krátko po aplikácii. Dlhodobé používanie lieku môže spôsobiť poškodenie 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 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 dôjsť k depresii centrálného nervového systému s ospalosťou, k zníženiu telesnej teploty, bradykardii, poteniu, šoku podobnému hypotenzii, apnoe a kóme. 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. Liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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 sympatika a minimálnym alebo žiadnym účinkom na beta-adrenergne receptory. Pôsobením na alfa-adrenergne receptory dochádza ku konstrikcii dilatovaných arteriol a následne dekongescii slizníc. Pri intranazálnej aplikácii tak nafazolín spôsobuje obnovenie priechodnosti nosa. Taktiež sa otvárajú a rozširujú vývody vedľajších nosových 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 4 - 6 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje relevantné k tejto časti nie sú v dostatočnom rozsahu k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina boritá
edamín
cetylalkohol
metylparabén
eukalyptová silica
polysorbát 80
cholesterol
ľahký tekutý parafín
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaška s kvapkacím uzáverom, štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0582/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2025