

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sanorin 0,5 % nosové roztokové kvapky nafazolínium-nitrát**

**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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 0,5 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Sanorin 0,5 %
3. Ako používať Sanorin 0,5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sanorin 0,5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sanorin 0,5 % a na čo sa používa**

Sanorin 0,5 % spôsobuje zúženie zápalom rozšírených ciev nosovej sliznice, čo vedie ku zmenšeniu opuchu sliznice a uvoľneniu hlienov z nosa, prínosových dutín a trubice spájajúcej stredné ucho a hltan (Eustachova trubica). Tým sa umožní voľné dýchanie nosom. Liečebný účinok nastupuje spravidla do 5 minút a pretrváva 4-6 hodín pri aplikácii do nosa.

Sanorin 0,5 % sa používa ako nosové kvapky na zmiernenie príznakov akútnej nádchy, zápalu prínosových dutín, zápalu sliznice sluchovej trubice, zápalu stredného ucha. Ďalej sa podáva na odpudnutie sliznice pri diagnostických a liečebných zákrokoch v nose.

Sanorin 0,5 % môžu používať deti od 2 rokov a môžu ho používať dospelí.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sanorin 0,5 %**

**Nepoužívajte Sanorin 0,5 %:**

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

Liek sa nesmie podávať deťom do 2 rokov.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Sanorin 0,5 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

- ak sa liečite niektorými liekmi užívanými na liečbu depresii alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory monoaminoxidázy), prípadne inými liečivami, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak

### **Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený pre deti do 2 rokov.

### **Iné lieky a Sanorin 0,5 %**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom podávaní Sanorinu 0,5 % a niektorých liekov užívaných na liečbu depresii alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva) môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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 užívať tento liek.

Sanorin 0,5 % sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia len na odporúčenie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Sanorin 0,5 % obsahuje metylparabén**

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

## **3. Ako používať Sanorin 0,5 %**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak:

Dospievajúci starší ako 15 rokov a dospelí kvapkajú 1-3 kvapky lieku. Detom od 2 do 6 rokov sa podáva 1 kvapka a deťom od 6 rokov a dospievajúcim do 15 rokov 2 kvapky. 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. Dospelí by nemali používať liek dlhšie ako 1 týždeň a deti nie dlhšie ako 3 dni. Pokiaľ sa uvoľní nosový prieduch, môže byť liečba ukončená i skôr. Liek sa smie opakovane podať až po niekoľkodennom prerušení liečby.

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

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

### **Ak použijete viac Sanorinu 0,5 %, ako máte:**

Použitie podstatne väčšieho množstva Sanorinu 0,5 %, ako je odporúčaná dávka, napríklad pri náhodnom požití Sanorinu 0,5 %, môže viesť k závažným vedľajším účinkom postihujúcim srdce a krvný obeh. Príznaky môžu zahŕňať: spomalený srdcový tep (bradykardia), závažnú bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, problémy s dýchaním, zrýchlený srdcový tep (tachykardia) a bolesť na hrudníku. Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky alebo v prípade náhodného použitia/požitia nadmernej dávky Sanorinu 0,5 %, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete použiť Sanorin 0,5 %:**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

#### **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 sa môžu po odznení účinkov vyskytnúť silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedka (najmä pri predávkovaní) sa môžu dostať celkové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervového systému, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, zrýchlenie srdcovej činnosti, búšenie srdca a zvýšený krvný tlak. Dlhodobé a časté používanie Sanorinu 0,5 % môže viesť k chronickému upchávaniu nosa a vysychaniu slizníc.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 0,5 %**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek spotrebujte do 28 dní po jeho prvom otvorení.

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 0,5 % obsahuje**

Liečivo je: nafazolinium-nitrát 0,005 g (zodpovedá 0,0038 g nafazolínu) v 10 ml.

Ďalšie zložky sú: kyselina boritá, edamín, metylparabén, čistená voda

##### **Ako vyzerá Sanorin 0,5 % a obsah balenia**

Sanorin 0,5 % je číry bezfarebný roztok bez zápachu.

Sklenená fľaštička obsahuje 10 ml roztoku.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Varšava

Poľsko

##### **Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

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

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.**