

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sanorin 0,5 %
nosové roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

10 ml nosových roztokových kvapiek obsahuje: nafazolínium-nitrát 0,005 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 0,5 % 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.

Deťom vo veku od 2 do 6 rokov sa vkvapkáva 1 kvapka a deťom od 6 rokov a dospelým do 15 rokov 2 kvapky lieku Sanorin 0,5 %.

Spôsob podávania

Liek sa vkvapkáva 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 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, alebo sa vkladá vatový tampón namočený v roztoku a nechá sa pôsobiť 1-2 minúty.

Pri edéme hlasiviek sa instiluje 1-2 ml lieku hrtanovou striekačkou.

Pri krvácaní z prednej časti nosa je možné vložiť vatový tampónik namočený v 0,5 % roztoku.

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 2 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.

Je nutné vyvarovať sa dlhodobému používaniu a predávkovaniu hlavne u detí. Dlhodobé používanie liečiv určených na dekongesciu slizníc môže spôsobiť zdurenie a následnú atrofiu nosovej sliznice. Liek obsahuje konzervačnú látku metylparabén, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre deti do 2 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 vnímať silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedkavo 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 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 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. Terapia je symptomatická.

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

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 dekonjescii 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.

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 prvom otvorení lieku – chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola stanovená na 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, kvapkadlo SANO, 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.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0581/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2023