

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Sanorin 1 %  
nosová roztoková instilácia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

10 ml nosovej roztokovej instilácie obsahuje: nafazolínium-nitrát 0,01 g.  
Pomocná látka so známym účinkom: metylparabén  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková instilácia.

Číry bezfarebný roztok bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Sanorin 1 % sa používa ako nosová roztoková instilácia pri akútnej rinitíde, zápale paranazálnych dutín, katere 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

Pecitlivosť 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 opatnosťou 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. Opatnosť 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 zdurenú 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. 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.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Varšava

Poľsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0206/16-S

## **9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.decembra 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2023