

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Sanorin Combi  
2,5 mg + 50 mg/10 ml  
nosová roztoková instilácia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

nafazolínium-nitrát 2,5 mg a antazolínium-mezylát 50 mg v 10 ml roztoku

Pomocná látka so známym účinkom: metylparabén.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková instilácia.  
Číra bezfarebná kvapalina bez mechanických nečistôt.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Sanorin Combi sa používa ako nosové kvapky pri sennej nádche a vazomotorickej nádche.

Sanorin Combi je indikovaný na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 3 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí niekoľkokrát denne do každého nosového prieduchu 2 až 3 kvapky lieku.  
Deti od 3 rokov 3 až 4-krát denne 1 až 2 kvapky do každého nosového prieduchu.

##### Spôsob podávania

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

Používanie lieku má byť len príležitostné a krátkodobé. Nemá sa používať dlhšie ako 1 týždeň u dospelých a 3 dni u detí. Pri dlhšom používaní je nutné vždy podanie lieku na niekoľko dní vynechať.

#### 4.3 Kontraindikácie

Sanorin Combi sa nesmie podávať deťom do 3 rokov.

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a pri atrofickej 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 IMAO a inými potenciálne hypertenznými liekmi (pozri časť 4.5). Opatrnosť je tiež potrebná v priebehu celkovej anestézie s použitím anestetík, ktoré zvyšujú citlivosť myokardu k sympatikomimetikám (napr. halotan), ďalej u pacientov s bronchiálnou astmou a počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.6).

Je nutné vyvarovať sa dlhodobému používaniu a predávkovaniu najmä u detí. Dlhodobé používanie liekov na dekonesciu slizníc môže viesť k zdureniu a následnej atrofii 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 alergickú reakciu, a to aj oneskorene (s odstupom niekoľko hodín po aplikácii lieku).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri súbežnom podávaní s inhibítormi IMAO, tricyklickými antidepresívami a maprotilínom (a v období 14 dní po skončení ich aplikácie) môže dôjsť k vzostupu krvného tlaku.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Nie je dostatočne známe, či nafazolín prechádza placentou a vylučuje sa do ľudského mlieka. Aj po lokálnej aplikácii nafazolínu môže dôjsť k systémovej absorpcii. Liek nie je v gravidite ani v období laktácie kontraindikovaný, avšak vždy je nutné zvážiť, či terapeutický prínos prevažuje nad potenciálnym rizikom.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Sanorin Combi 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. Veľmi zriedka sa môžu vyskytnúť systémové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervstva, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, slabosť, triaška, palpitácia, hypertenzia, tachykardia, nauzea. Tieto účinky sa vyskytujú predovšetkým pri predávkovaní.

Pri nosovej aplikácii dlhšej ako 1 týždeň, u detí dlhšej ako 3 dni, je možnosť vzniku návyku - sanorinizmus s intenzívnym zdurením sliznice za kratší čas po aplikácii. Dlhodobé používanie lieku môže viesť k vzniku 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 nauzea, cyanóza, horúčka, spazmus, zástava srdca, pľúcny edém, ťažkosti s dýchaním a psychické ťažkosti. Rovnako môže dôjsť k depresii centrálného nervového systému s ospalosťou, k zníženiu telesnej teploty a bradykardii, poteniu, šoku podobnému hypotenzii, apnoe a kóme. Liečba je symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: otorinolaryngologikum, ATC kód: R01AB02.

#### Mechanizmus účinku

Liek obsahuje nafazolín (syntetické sympatomimetikum s výrazným vazokonstričným účinkom) a H<sub>1</sub>-antihistaminikum antazolín, ktoré mechanizmom reverzibilného kompetitívneho antagonizmu blokuje účinky histamínu na H<sub>1</sub>-receptoch.

Nafazolín je sympatomimetikum s účinkom na alfa-adrenergne receptory. Má výrazný rýchly a dlhšie trvajúci vazokonstričny účinok na sliznice; využíva sa hlavne na dekonesciu slizníc pri zápaloch horných dýchacích ciest.

Terapeutický účinok nastupuje veľmi rýchlo a pretrváva niekoľko hodín (4 hodiny a viac).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po lokálnej aplikácii roztoku nafazolínu bolo dokázané celkové vstrebanie liečiva.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Údaje relevantné k tomuto odstavcu nie sú k dispozícii.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina boritá  
nátriumedetát, dihydrát  
metylparabén  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Nafazolín je inkompatibilný s hliníkom, preto sa nemá skladovať v obaloch obsahujúcich hliník.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Po prvom otvorení 3 mesiace pri teplote do 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola predložená na 3 mesiace pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska môže byť liek po otvorení uchovávaný maximálne 3 mesiace pri teplote 25 °C.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.  
Neuchovávať v mrazničke.  
Podmienky uchovávania tohto lieku po prvom otvorení sú uvedené v časti 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená fľaštička s kvapkacím uzáverom, písomná informácia pre používateľa, štítok, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 ml.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0583/69-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 2023