

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САНОРИН

(SANORIN[®])

Склад:

діюча речовина: нафазоліну нітрат;

1 мл містить 0,5 мг нафазоліну нітрату;

допоміжні речовини: кислота борна, етилендіамін, метилпарабен (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. Код АТХ R01A A08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нафазолін - засіб, який стимулює симпатичну нервову систему і діє на α -адренорецептори, чинить мінімальний вплив на β -адренорецептори. Внаслідок судинозвужувальної дії зменшується набряк, гіперемія, ексудація, що сприяє полегшенню носового дихання при ринітах. Нафазолін сприяє відкриттю і розширенню вихідних проток придаткових пазух носа і євстахієвих труб, що покращує відтік секрету і запобігає осіданню бактерій.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні нафазолін повністю всмоктується.

Терапевтична дія при інтраназальному застосуванні настає протягом 5 хвилин і продовжується 4-6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий риніт. Як допоміжний засіб при запаленні навколоносових пазух та середнього вуха. Для зменшення набряку слизової оболонки під час діагностичного втручання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента лікарського засобу.

Сухе запалення слизової оболонки носа.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування Санорину одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), трициклічними антидепресантами, мапротиліном або протягом кількох днів після їх відміни може спричинити підвищення артеріального тиску (навіть через декілька днів після застосування).

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з великою обережністю при тяжких захворюваннях серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця), при цукровому діабеті, гіпертиреозі, феохромоцитомі, супутньому застосуванні інгібіторів МАО або інших препаратів, що можуть чинити гіпертензивну дію.

Обережність необхідна під час загальної анестезії із застосуванням анестетиків, що підвищують чутливість міокарда до симпатоміметиків (наприклад, галотан), а також при бронхіальній астмі.

При застосуванні високих доз препарату можливий розвиток таких побічних ефектів з боку серцево-судинної та нервової систем, як відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія, головний біль, запаморочення, сонливість або безсоння.

Важливо уникати довготривалого застосування та передозування, особливо у дітей. Довготривале використання препаратів, призначених для зняття набряку слизової оболонки, може призвести до набряку та подальшої атрофії слизової оболонки носа.

Цей лікарський засіб містить метилпарабен, який може спричинити алергічні реакції (можливо відстрочені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо здатності нафазоліну проникати крізь плацентарний бар'єр або у грудне молоко. Тому до призначення препарату жінкам у період вагітності або годування груддю слід уважно розглянути усі можливі ризики та користь від лікування і призначати препарат, якщо це є абсолютно необхідним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування лікарського засобу Санорин у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати транспортними засобами або механізмами. При перевищенні рекомендованих доз можливі запаморочення та сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком 3-6 років закапують по 1-2 краплі у кожен носовий хід;

дітям віком 6-15 років – по 2 краплі у кожен носовий хід;

дорослим та дітям віком від 15 років – по 1-3 краплі у кожен носовий хід.

Препарат застосовувати 3 рази на добу з інтервалом не менше 4 години.

Не рекомендується застосовувати довше 3 днів дітям та довше 5 днів дорослим.

Якщо носове дихання полегшується, застосування можна припинити раніше.

Повторно застосувати Санорин можна тільки через кілька днів.

З діагностичною метою перед носовою ендоскопією (наприклад, для діагностики та лікування назальних поліпів) закапувати по 3-4 краплі у кожен носовий хід після очищення носа або покласти в носовий хід ватний тампон, змочений розчином Санорин та залишити його там на 2-3 хвилини.

У разі носової кровотечі можна покласти в носовий хід ватний тампон, змочений розчином Санорин.

У разі набряку голосових зв'язок уприскують 1-2 мл препарату гортанним шприцом.

Препарат закапувати у кожен носовий хід, відхиливши голову трохи назад. При закапуванні у лівий носовий хід слід ледь нахилити голову ліворуч, а при закапуванні в правий носовий хід – нахилити голову праворуч.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Передозування або випадкове проковтування препарату може спричинити системну побічну дію: нервозність, підвищену пітливість, головний біль, тремор, тахікардію, відчуття серцебиття, артеріальну гіпертензію. Можуть виникнути ціаноз, нудота, підвищення температури тіла, спазми, зупинка серця, набряк легенів, порушення дихання та психічні розлади, блідість шкіри, серцевий напад.

Пригнічувальний вплив на центральну нервову систему проявляється такими симптомами, як зниження температури тіла; брадикардія; підвищена пітливість; сонливість; шок, схожий на гіпотензивний; апное; кома. Ризик передозування зростає у дітей, які є більш вразливими до негативного впливу, ніж дорослі.

Післяреєстраційні дані свідчать, що надмірний системний вплив, наприклад, внаслідок навмисного або випадкового передозування нафазоліну (включаючи ненавмисне пероральне проковтування), може призвести до тяжких серцево-судинних та/або цереброваскулярних побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні у рекомендованих дозах Санорин зазвичай переноситься добре. У пацієнтів із підвищеною чутливістю лікарський засіб зрідка може спричинити печіння та сухість слизової оболонки носа. У поодиноких випадках може з'являтися відчуття сильної закладеності носа.

Тільки у поодиноких випадках виникає системна побічна дія (найчастіше при передозуванні):

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи набряк Квінке, печіння.

З боку нервової системи: нервозність, головний біль, тремор.

З боку серцевої системи: тахікардія, відчуття серцебиття.

З боку судинної системи: артеріальна гіпертензія.

З боку шкіри та підшкірних тканин: підвищена пітливість.

Тривале (довше 5 днів для дорослих та довше 3 днів для дітей) або часте застосування препарату може призвести до виникнення звикання – саноринізму, що супроводжується інтенсивним набряком слизової оболонки носа, який виникає через відносно короткий проміжок часу після застосування. Довготривале застосування препарату може призводити до ушкодження епітелію слизової оболонки, пригнічення активності війок епітелію та спричинити необоротне ушкодження слизової оболонки і розвиток сухого риніту.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття – 1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл розчину у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Тева Чех Індастріз с.р.о.

Санека Фармасьютікалз АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чеська Республіка.

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.