

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САНОРИН

(SANORIN⁰)

Склад:

діюча речовина: нафазоліну нітрат;

10 мл розчину містять 10 мг нафазоліну нітрату;

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

Лікарська форма. Спрей назальний, 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 евстахієвих труб, що покращує відтік секрету і запобігає осіданню бактерій.

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

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні нафазолін повністю всмоктується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий риніт. Як допоміжний засіб при запаленні навколоносових пазух та середнього вуха.

Протипоказання.

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

Сухе запалення слизової оболонки носа.

Не застосовують дітям віком до 15 років.

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.

Лікарський засіб 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), при бронхіальній астмі, а також у період вагітності і годування груддю.

При застосуванні великих 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 дітям. Довготривале застосування 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.

Не існує 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 препарату Санорин у рекомендованих дозах не впливає або майже не впливає на здатність керувати транспортними засобами або механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 15 років застосовувати по 1-3 зрошування у кожен носовий хід 3 рази на добу з інтервалом не менше 4 годин.

Не рекомендується застосовувати довше 3 днів дітям віком від 15 років та довше 5 днів дорослим.

Якщо носове дихання полегшується, застосування можна припинити раніше.

Повторно застосувати Санорин можна тільки через кілька днів.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 15 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, психічні порушення, 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 зрідка препарат 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 дорослим та довше 3 днів дітям) або часте застосування препарату можуть 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. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка. По 10 мл розчину у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа, в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Тева Чех Індастріз с.р.о.

Санека Фармасьютікалз АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.