

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sanorin 0,5%,
nosní kapky, roztok
(Naphazolini nitras)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sanorin 0,5% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sanorin 0,5% používat
3. Jak se Sanorin 0,5% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sanorin 0,5% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sanorin 0,5% a k čemu se používá

Sanorin 0,5% způsobuje zúžení zánětem rozšířených cév nosní sliznice, což vede ke zmenšení otoku sliznice a uvolnění hlenu z nosu, vedlejších nosních dutin a trubice spojující střední ucho a hltan (Eustachovy trubice). Tím je umožněno volné dýchání nosem. Léčebný účinek nastupuje zpravidla do 5 minut a přetrvává 4-6 hodin.

Sanorin 0,5% se používá k mírnění příznaků u akutní rýmy a zánětu vedlejších nosních dutin a zánětu středního ucha. Dále se podává na doporučení lékaře k opadnutí otoku sliznice při diagnostických zákrocích v nose.

Sanorin 0,5% může být podáván dětem starším 3 let a mohou ho používat dospívající a dospělí. Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sanorin 0,5% používat

Nepoužívejte Sanorin 0,5%:

- jestliže jste alergický(á) na nafazolin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Nejčastějšími projevy přecitlivělosti jsou kožní vyrážka a svědění.
- jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice (projevuje se pocitem sucha v nose a tvorbou strupů v okolí nosních průduchů).

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Sanorin 0,5% se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním srdce a cév (srdeční nedostatečnost, vysoký krevní tlak)
- jestliže trpíte poruchou látkové přeměny (cukrovka, zvýšená činnost štítné žlázy)
- jestliže trpíte nádorem nadledvin (feochromocytom)
- jestliže trpíte průduškovým astmatem

- jestliže jste léčeni některými léky užívanými k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy), popř. jinými látkami, které mohou zvyšovat krevní tlak

Děti a dospívající

Přípravek nesmí být podáván dětem do 3 let.

Další léčivé přípravky a Sanorin 0,5%

Při současném podávání Sanorinu 0,5% a některých léků užívaných k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy, tricyklická antidepresiva), může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Sanorin 0,5% je možno používat během těhotenství a kojení pouze na doporučení lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Sanorin 0,5% obsahuje konzervační látku methylparaben, který může vyvolat alergickou reakci a to i opožděně (s odstupem několika hodin po aplikaci přípravku).

3. Jak se Sanorin 0,5% používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak:

Dospívající starší 15-ti let a dospělí si kapou 1 až 3 kapky přípravku. Přípravek se vkapává do obou nosních dírek, a to několikrát denně (postačuje 3krát denně). Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny. Přípravek se užívá krátkodobě. Neměl by být užíván déle než po dobu 5 dní u dospělých, a ne déle než 3 dny u dětí. Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení terapie. Přípravek se vkapává do nosní dírky v mírném záklonu hlavy. Při vkapávání do levé nosní dírky je doporučeno hlavu pootočit doleva a při vkapávání do pravé nosní dírky je doporučeno hlavu pootočit doprava.

Při krvácení z přední části nosu lze zavést vatový tampónek smočený v přípravku.

Jestliže máte pocit, že účinek Sanorinu 0,5% je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud neurčí lékař jinak:

Dětem ve věku od 3 do 6 let se podává 1 – 2 kapky a dětem od 6 let a dospívajícím do 15 let 2 kapky.

Jestliže jste použil(a) více Sanorinu 0,5%, než jste měl(a)

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem nebo dospělým okamžitě vyhledejte lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Sanorin 0,5%

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U zvláště citlivých pacientů se občas mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky jako pálení a suchost nosní sliznice. Ve zcela ojedinělých případech mohou být po odeznění účinku pozorovány silné pocity ucpaného nosu. Velmi vzácně (zejména při předávkování) se mohou dostavit celkové účinky v důsledku podráždění sympatického nervstva, jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, třes, zrychlení srdeční činnosti, bušení srdce a zvýšený krevní tlak. Dlouhodobé a časté používání Sanorinu 0,5% může vést k chronickému ucpávání nosu a vysychání sliznice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sanorin 0,5% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek spotřebujte do 2 měsíců od jeho otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sanorin 0,5% obsahuje

- Léčivou látkou je naphazolini nitras 0,005 g v 10 ml (odpovídá naphazolini nitras 27,2 µg v jedné kapce).

- Pomocnými látkami jsou kyselina boritá E284, edamin, methylparaben E218, čištěná voda.

Jak Sanorin 0,5% vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok bez zápachu

Hnědá skleněná lahvička, přírodní LDPE kapátko SANO, příbalová informace, krabička

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Xantis Pharma Limited

Kitiou, 5 1st floor, Flat/Office 101

1071, Nicosia

Kypr

Výrobce

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
PSČ 747 70 Opava - Komárov
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 20.1.2016