

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE - VP**  
**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Sanorin 0,5%**

(Naphazolini nitras)

nosní sprej, roztok

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

TEVA Czech Industries s.r.o., Opava – Komárov, Česká republika

**Složení:**

Léčivá látka:

Naphazolini nitras 0,005 g v 10 ml.

Pomocné látky:

Kyselina boritá, edamin, methylparaben, čištěná voda.

**Indikační skupina:**

Otorinolaryngologikum, sympatomimetikum.

**Charakteristika:**

Přípravek 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. Léčebný účinek nastupuje zpravidla do 5 minut a přetrvává 4-6 hodin.

**Indikace:**

Přípravek se užívá k mírnění příznaků u akutní rýmy, zánětu čelistních dutin, zánětu Eustachovy trubice a zánětu středního ucha.

může být podáván dětem starším 3 let a mohou ho užívat mladiství a dospělí.

**Kontraindikace:**

Přípravek nesmí být podáván dětem do 3 let. Dále se nesmí užívat (podávat dětem) při přecitlivělosti na účinnou látku nebo ostatní jeho složky a u suchých zánětů nosní sliznice. Nemocní se závažným onemocněním srdce a cév (srdeční nedostatečnost, vysoký krevní tlak), poruchami látkové přeměny (cukrovka, zvýšená činnost štítné žlázy), nádorem nadledvin (feochromocytom), průduškovým astmatem a nemocní léčení některými léky užívanými k léčbě duševních stavů charakterizovaných nadměrným smutkem tzv. depresí (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jinými látkami, které mohou zvyšovat krevní tlak mohou Sanorin 0,5 % užívat pouze na doporučení lékaře.

O vhodnosti užívání přípravku v těhotenství a v období laktace se poraďte s lékařem.

**Nežádoucí účinky:**

Při doporučeném dávkování je přípravek obvykle dobře snášen. 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 zřídka 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 užívání Sanorinu 0,5 ‰ může vést k chronickému ucpávání nosu a vysychání sliznice.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) přípravku poradte se svým lékařem.

### **Interakce:**

Účinky Sanorinu 0,5 ‰ a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Proto se o vhodnosti současného užívání (podávání dětem) tohoto přípravku s jinými léky poradte s lékařem.

Při současném podávání Sanorinu 0,5 ‰ a některých léků užívaných k léčbě duševních stavů charakterizovaných nadměrným smutkem (deprese) může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

### **Dávkování:**

Pokud lékař neurčí jinak, podávají se následující dávky:

dětem ve věku od 3 do 6 let se podává 1 - 2 dávky a dětem od 6 let a mladistvým do 15 let 2 dávky přípravku. Mladiství starší 15-ti let a dospělí si vstříkují 1 až 3 dávky Sanorinu 0,5 ‰. Přípravek se vstříkuje 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 1 týdne 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.

Pokud si zapomenete vzít (podat dítěti) svou (jeho) dávku ve stanovenou dobu užijte ji (podejte dítěti), jakmile si vzpomenete a dále pak pokračujte v užívání (podávání dítěti) přípravku v pravidelných časových intervalech. Nikdy však neužívejte (nepodávejte dítěti) dvě dávky současně.

### **Způsob použití:**

Před první aplikací nosního spreje dávkovač několikrát stiskněte dokud se neobjeví souvislý obláček aerosolu. Před použitím sejměte ochranný kryt. Při aplikaci držte lahvičku s přípravkem ve svislé poloze. Koncovou část dávkovače vložte do nosní dírkou a rychle a prudce zmáčkněte kruhovou část dávkovače. Tím docílíte vstříknutí spreje. Bezprostředně po vstříknutí lehce vdechněte nosem. Stejným způsobem ošetřete i druhou nosní dírkou. Po použití nasadte ochranný kryt.

### **Upozornění:**

Pokud nedojde k ústupu nebo zmírnění příznaků choroby do 3 dnů nebo se stav zhorší, popř. dojde-li k výskytu neobvyklých reakcí, vyhledejte lékaře.

Užíváte-li (podáváte-li dítěti) jiné léky na předpis nebo volně prodejné, poradte se o užívání (podávání dítěti) Sanorinu 0,5 ‰ s lékařem. Pokud Vám (Vašemu dítěti) bude lékař předepisovat nějaké léky, upozorněte jej, že užíváte (užívá) Sanorin 0,5 ‰. Při užívání delším než 1 týden u dospělých (delším než 3 dny u dětí) je riziko návyku s intenzivním zduřováním sliznice a ucpáváním nosu v krátké době po podání.

Po nadměrně vysokých dávkách (předávkování) může dojít ke snížení tělesné teploty, zpomalení srdeční frekvence, nadměrnému pocení, ospalosti, zvýšení krevního tlaku s následným snížením až k

hlubokému bezvědomí. Proto při předávkování nebo náhodném požití většího množství spreje dítětem nebo dospělým okamžitě vyhledejte lékaře.

**Uchovávání:**

Při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Chránit před mrazem.

**Varování:**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.  
Uchovávejte mimo dosah dětí.

**Balení:**

Průhledná umělohmotná nádobka, stoupací trubička, nosní aplikátor s krytem  
V nádobce je obsaženo 10 ml roztoku.

**Datum poslední revize:**

7.1.2010