

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sanorin Combi 0,25 mg/ml + 5 mg/ml nosní kapky, roztok** naphazolini nitras + antazolini mesilas

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

#### **1. Co je Sanorin Combi a k čemu se používá**

Sanorin Combi se používá k mírnění příznaků senné rýmy a vazomotorické alergické rýmy (projevuje se pocitem ucpaného nosu a vodnatým výtokem).

Má protialergický účinek a vyvolává zúžení cévek, což při podání do nosu vede ke zmenšení otoku nosní sliznice a uvolnění hlenu, a tím umožňuje volné dýchání.

Léčebný účinek nastupuje velmi rychle a přetrvává několik hodin (4 hodiny a více).

Přípravek mohou používat děti od 3 let, 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 Combi používat**

##### **Nepoužívejte Sanorin Combi**

- jestliže jste alergický(á) na nafazolin-nitrát/antazolin-mesylát nebo na kteroukoli 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).

Přípravek nesmí být podáván dětem do 3 let věku.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Sanorin Combi se poraďte 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 či Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jinými léky, které mohou zvyšovat krevní tlak.
- jestliže je u Vás plánován operační výkon v celkové anestezii (narkóze).

Pokud trpíte výše uvedenými onemocněními nebo užíváte výše uvedené léky, používejte přípravek Sanorin Combi pouze na doporučení lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Sanorin Combi**

Při současném podávání přípravku Sanorin Combi a některých léků užívaných k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (tzv. inhibitorů monoaminoxidázy) může dojít ke zvýšení krevního tlaku. Proto se Sanorin Combi nesmí používat současně s inhibitory monoaminoxidázy, ani v období 14 dnů po ukončení jejich podávání.

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 Combi je možno používat během těhotenství a kojení pouze na doporučení lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

**Přípravek Sanorin Combi obsahuje** methylparaben. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

## **3. Jak se Sanorin Combi 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, podávají se následující dávky:

Dospělí si kapou několikrát denně 2 - 3 kapky do každé nosní dírky.

### **Použití u dětí**

Dětem od 3 let se podávají 1 – 2 kapky do každé nosní dírky 3 – 4krát denně.

Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny.

Přípravek se může používat jen příležitostně a krátkodobě. Neměl by být používán déle než po dobu 5 dní u dospělých a 3 dnů u dětí. Opakovaně se přípravek může používat až po několikadenním přerušení léčby.

Sanorin Combi 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.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Sanorin Combi je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Sanorin Combi, než jste měl(a)**

Použití podstatně většího množství přípravku Sanorin Combi, než je doporučená dávka, například při náhodném požití přípravku Sanorin Combi, může vést k závažným nežádoucím účinkům postihujícím srdce a krevní oběh. Příznaky mohou zahrnovat: sníženou srdeční frekvenci (bradykardie), silnou bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, problémy s dýcháním, zvýšenou srdeční frekvenci (tachykardie) a bolest na hrudi.

Pokud se u vás vyskytnou nežádoucí účinky nebo v případě náhodného použití/požití nadměrné dávky přípravku Sanorin Combi, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Sanorin Combi**

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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 vzácně mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky jako pálení a suchost nosní sliznice. Velmi vzácně (zejména při předávkování) se mohou dostavit celkové účinky, jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, slabost, třes, zrychlení srdeční činnosti, bušení srdce, zvýšený krevní tlak a pocit na zvracení.

Při použití delším než 5 dní u dospělých a 3 dny u dětí stoupá riziko návyku s intenzivním zduřováním sliznice a ucpáváním nosu v krátké době po podání. Dlouhodobé a časté používání přípravku Sanorin Combi může vést k chronickému ucpávání nosu a vysychání sliznice (suchý zánět nosní sliznice).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Sanorin Combi uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců a uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Sanorin Combi obsahuje**

- Léčivými látkami jsou naphazolini nitras 2,5 mg a antazolini mesilas 50 mg v 10 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou kyselina boritá (E284), dihydrát dinatrium-edetátu, methylparaben (E218), čištěná voda.

##### **Jak přípravek Sanorin Combi vypadá a co obsahuje toto balení:**

Hnědá lahvička SANO 10 ml, hydrolytická třída III, kapací zařízení SANO (pryžové kapátko, bílý

LDPE kroužek SANO, bílý LDPE kryt SANO).

Skleněná lahvička obsahuje čirou bezbarvou kapalinu bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 10 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Farmak International Sp. z o. o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Polsko

**Výrobce:**

TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o.

Ostravská 305/29

747 70 Opava-Komárov

Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 7. 2025**