

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sanorin Combi 0,25 mg/ml + 5 mg/ml nosní kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Naphazolini nitras 2,5 mg, antazolini mesilas 50 mg v 10 ml roztoku. Naphazolini nitras 13,5 mikrogramů a antazolini mesilas 280,6 mikrogramů v 1 kapce.

Pomocná látka se známým účinkem: methylparaben (E218) 10 mg v 10 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, roztok.

Čirá, bezbarvá kapalina bez mechanických nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sanorin Combi se používá při senné rinitidě a vazomotorické alergické rinitidě.

Sanorin Combi je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí: několikrát denně 2 - 3 kapky do každého nosního průduchu.

Pediatrická populace

Děti od 3 let: 3 - 4krát denně 1 - 2 kapky do každého nosního průduchu.

Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny.

Způsob podání:

Přípravek se vkapává do nosního průduchu v mírném záklonu hlavy. Při vkapávání do levého nosního průduchu je doporučeno hlavu pootočit doleva a při vkapávání do pravé nosní dírky je doporučeno hlavu pootočit doprava.

Používání přípravku má být jen příležitostné a krátkodobé. Nemá být používán déle než po dobu 5 dnů u dospělých a 3 dnů u dětí. Při delším používání je nutno vždy podání přípravku na několik dnů vynechat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Sanorin Combi nesmí být používán při atrofické rinitidě.

Sanorin Combi nesmí být podán dětem do 3 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je nutno podávat s velkou opatrností při závažných onemocněních kardiovaskulárního systému (hypertenze, ischemická choroba srdeční), metabolických poruchách (diabetes mellitus, hypertyreoidismus), feochromocytomu a při současné léčbě inhibitory MAO a jinými potenciálně hypertenzními léčivy (viz bod 4.5).

Opatrnosti je třeba také během celkové anestezie s použitím anestetik, která zvyšují citlivost myokardu

k sympatomimetikům (např. halothan), dále u pacientů s asthma bronchiale a během těhotenství a kojení (viz bod 4.6).

Je nutno se vyvarovat dlouhodobého používání a předávkování zejména u dětí. Dlouhodobé používání léčiv určených k dekonstaci sliznic může vést ke zduření a následné atrofii nosní sliznice.

Léčivý přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání s inhibitory MAO, tricyklickými antidepresivy a maprotilinem (a v období 14 dnů po skončení jejich užívání) může dojít ke vzestupu krevního tlaku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není dostatečně známo, zda nafazolin proniká placentou a přechází do mateřského mléka. I po lokálním podání nafazolinu může dojít k systémové absorpci. Přípravek není v těhotenství ani v období kojení kontraindikován, avšak vždy je nutno zvážit, zda terapeutický účinek převažuje nad potenciálním rizikem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je při doporučeném dávkování obvykle dobře snášen. U zvláště citlivých pacientů se vzácně mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky, jako je pálení a suchost nosní sliznice. Velmi vzácně se mohou dostavit systémové účinky v důsledku podráždění sympatického nervstva jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, slabost, třes, palpitace, hypertenze, tachykardie, nauzea. Tyto účinky se vyskytují především při předávkování.

Při nosní aplikaci delší než 5 dní, u dětí delší než 3 dny, je možnost vzniku návyku - sanorinismus s intenzivním zduřováním sliznice za kratší dobu po aplikaci. Dlouhodobé používání přípravku může vést ke vzniku rhinitis sicca.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

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

4.9 Předávkování

Údaje po uvedení na trh ukázaly, že nadměrná systémová expozice, například v důsledku úmyslného nebo náhodného předávkování nafazolinem (včetně neúmyslného perorálního užití), může vést k závažným kardiovaskulárním a/nebo cerebrovaskulárním nežádoucím účinkům..

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci
ATC kód: R01AB02

Mechanismus účinku

Přípravek obsahuje nafazolin (syntetické sympatomimetikum s výrazným vazokonstrikčním účinkem) a H₁ antihistaminikum antazolin, které mechanismem reverzibilního kompetitivního antagonismu blokuje účinky histaminu na H₁ receptorech.

Nafazolin je sympatomimetikum účinkující na alfa-adrenergní receptory. Má výrazný rychlý a déletrvající vazokonstrikční účinek na sliznice; využívá se hlavně k dekonkesci sliznic při zánětech horních cest dýchacích. Terapeutický účinek nastupuje velmi rychle a přetrvává několik hodin (4 hodiny a více).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci roztoku nafazolinu bylo prokázáno celkové vstřebání léčivé látky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje relevantní k tomuto odstavci nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá (E284)
Dihydrát dinatrium-edetátu
Methylparaben (E218)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nafazolin je inkompatibilní s alumiem, a proto nemá být uchováván v obalech obsahujících aluminium.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření: 3 měsíce při teplotě do 25°C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 3 měsíců při 25°C.

Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 3 měsíců při 25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá lahvička SANO 10 ml, hydrolytická třída III, kapací zařízení SANO (pryžové kapátko, bílý LDPE kroužek SANO, bílý LDPE kryt SANO).

Velikost balení: 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmak International Sp. z o. o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/583/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969
Datum posledního prodloužení registrace: 4. 6. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 7. 2025