

Písomná informácia pre používateľa

Sanorin 0,5 % nosová roztoková instilácia nafazolíniumnitrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sanorin 0,5 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Sanorin 0,5 %
3. Ako používať Sanorin 0,5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sanorin 0,5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sanorin 0,5 % a na čo sa používa

Sanorin 0,5 % spôsobuje zúženie zápalom rozšírených ciev nosovej sliznice, čo vedie ku zmenšeniu opuchu sliznice a uvoľneniu hlienov z nosa, prinosových dutín a trubice spájajúcej stredné ucho a hltan (Eustachova trubica). Tým sa umožní voľné dýchanie nosom. Liečebný účinok nastupuje spravidla do 5 minút a pretrváva 4-6 hodín pri aplikácii do nosa.

Sanorin 0,5 % sa používa ako nosová instilácia na zmiernenie príznakov akútnej nádchy, zápalu prinosových dutín, zápalu sliznice sluchovej trubice, zápalu stredného ucha. Ďalej sa podáva na odpudnutie sliznice pri diagnostických a liečebných zákrokoch v nose.

Sanorin 0,5 % môžu používať deti od 2 rokov a môžu ho používať dospelí a dospelí.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sanorin 0,5 %

Nepoužívajte Sanorin 0,5 %:

- ak ste alergický (precitlivý) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Najčastejšími prejavmi precitlivenejosti sú kožná vyrážka a svrbenie.
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice (prejavuje sa pocitom sucha v nose a tvorbou chrást v okolí nosových priechodov).

Liek sa nesmie podávať deťom do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sanorin 0,5 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte závažné ochorenie srdca a ciev (srdcová nedostatočnosť, vysoký krvný tlak)
- ak máte poruchu látkovej výmeny (cukrovka, zvýšená činnosť štítnej žľazy)
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm)

- ak máte prieduškovú astmu
- ak sa liečite niektorými liekmi užívanými na liečbu depresí alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory monoaminoxidázy), prípadne inými liečivami, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak

Deti a dospievajúci

Liek nie je určený pre deti do 2 rokov.

Iné lieky a Sanorin 0,5 ‰

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom podávaní Sanorinu 0,5 ‰ a niektorých liekov užívaných na liečbu depresí alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva) môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sanorin 0,5 ‰ sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia len na odporúčenie lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Sanorin 0,5 ‰ obsahuje metylparabén

Liek obsahuje konzervačnú látku metylparabén, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu a to aj oneskorene (s odstupom niekoľkých hodín po aplikácii lieku).

3. Ako používať Sanorin 0,5 ‰

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak:

Dospievajúci starší ako 15 rokov a dospelí kvapkajú 1-3 kvapky lieku. Deťom od 2 do 6 rokov sa podáva 1 kvapka a deťom od 6 rokov a dospievajúcim do 15 rokov 2 kvapky. Liek sa vkvapkáva do oboch nosových dierok niekoľkokrát denne (stačí 3-krát denne). Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup najmenej 4 hodiny. Liek sa používa krátkodobo. Dospelí by nemali používať liek dlhšie ako 1 týždeň a deti nie dlhšie ako 3 dni. Pokiaľ sa uvoľní nosový priechod, môže byť liečba ukončená i skôr. Liek sa smie opakovane podať až po niekoľkodennom prerušení liečby.

Liek sa vkvapkáva do nosovej dierky v miernom záklone hlavy. Pri vkvapkávaní do ľavej nosovej dierky sa odporúča hlavu pootočiť doľava a pri vkvapkávaní do pravej nosovej dierky sa odporúča pootočiť hlavu doprava.

Pri krvácaní z prednej časti nosa je možné vložiť vatový tampónik namočený v lieku.

Ak použijete viac Sanorinu 0,5 ‰, ako máte:

Pri náhodnom použití väčšieho množstva lieku dieťaťom alebo dospelým okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Sanorin 0,5 ‰:

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. U zvlášť citlivých pacientov sa občas môžu vyskytnúť mierne vedľajšie účinky ako pálenie a suchosť nosovej sliznice. V celkom ojedinelých prípadoch sa môžu po odznení účinkov vyskytnúť silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedka (najmä pri predávkovaní) sa môžu dostať celkové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervového systému, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, zrýchlenie srdcovej činnosti, búšenie srdca a zvýšený krvný tlak. Dlhodobé a časté používanie Sanorinu 0,5 % môže viesť k chronickému upchávaniu nosa a vysychaniu slizníc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sanorin 0,5 %

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v pôvodnom vnútornom obale, na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek spotrebujte do 28 dní po jeho prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sanorin 0,5 % obsahuje

Liečivo je: nafazoliniumtrát 0,005 g (zodpovedá 0,0038 g nafazolínu) v 10 ml.

Ďalšie zložky sú: kyselina boritá, edamín, metylparabén, čistená voda

Ako vyzerá Sanorin 0,5 % a obsah balenia

Sanorin 0,5 % je číry bezfarebný roztok bez zápachu.

Sklenená fľaštička obsahuje 10 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

XANTIS PHARMA LIMITED

Lemesou, 5

Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101

2112 Nicosia

Cyprus

Výrobca

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.