

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sanorin 0,5 % nosová roztoková aerodisperzia 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 k zmenšeniu opuchu sliznice a uvoľneniu hlienu z nosa, prínosových dutín a trubice spájajúcej stredné ucho a hltan (Eustachovej trubice). Tým je umožnené voľné dýchanie. Liečebný účinok nastupuje spravidla do 5 minút a pretrváva 4 - 6 hodín.

Sanorin 0,5 % sa používa ako nosné kvapky na zmiernenie príznakov pri akútnej nádche, zápale prínosových dutín a zápale stredného ucha. Môže sa podávať deťom od 3 rokov a môžu ho používať dospelí.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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

##### **Nepoužívajte Sanorin 0,5 %**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice (prejavuje sa pocitom sucha v nose a tvorbou chrást v okolí nosových dierok).

Liek sa nesmie podávať deťom do 3 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 liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak.

### **Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený pre deti do 3 rokov.

### **Iné lieky a Sanorin 0,5 %**

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.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Sanorin 0,5 % sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia len na odporúčanie lekára.

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 používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sanorin 0,5 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Sanorin 0,5 % obsahuje 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 uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, deťom vo veku od 3 do 6 rokov sa podávajú 1 – 2 dávky a deťom od 6 rokov a dospievajúcim do 15 rokov 2 dávky lieku. Dospievajúci nad 15 rokov a dospelí si vstreknú 1 - 3 dávky Sanorinu 0,5 %. Liek sa vstrekuje do oboch nosových dierok, a to niekoľkokrát denne (stačí 3-krát denne). Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup najmenej 4 hodiny. Liek sa používa krátkodobo. Nemá sa používať dlhšie ako 1 týždeň u dospelých a nie dlhšie ako 3 dni u detí. Ak sa nosová dierka uvoľní, môže byť liečba ukončená aj skôr. Liek sa smie opakovane podať až po niekoľkodňovom prerušení liečby.

Pred prvou aplikáciou nosovej roztokovej aerodisperzie dávkovač niekoľkokrát stlačte, kým sa neobjaví súvislý obláčik aerosólu. Pred použitím zložte ochranný kryt. Pri aplikácii držte fľaštičku s liekom vo zvislej polohe. Koncovú časť dávkovača vložte do nosovej dierky a rýchlo a prudko stlačte kruhovú časť dávkovača. Tým docielite vstreknutie aerodisperzie. Bezprostredne po vstreknutí ľahko vdýchnite nosom. Rovnakým spôsobom ošetríte aj druhú nosovú dierku. Po použití nasadte ochranný kryt.

### **Ak použijete viac Sanorinu 0,5 %, ako máte**

Pri náhodnom požití väčšieho množstva Sanorinu 0,5 % dieťaťom alebo dospelým okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete použiť Sanorin 0,5 %**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte pocit, že účinok Sanorinu 0,5 % je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 neprejavia u každého.

U zvlášť citlivých pacientov sa občas môžu vyskytnúť mierne vedľajšie účinky, ako je pálenie a suchosť nosovej sliznice. V celkom ojedinelých prípadoch sa môžu po odznení účinku pozorovať silné pocity upchatého nosa. Veľmi zriedkavo (najmä pri predávkovaní) sa môžu dostať celkové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervstva, 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 spôsobiť chronické upchávanie nosa a vysychanie sliznice.

#### **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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Liek spotrebujte do 28 dní od jeho otvorenia.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Sanorin 0,5 % obsahuje**

Liečivo je:

nafazolíniumnitrát 0,005 g v 10 ml.

Ďalšie zložky sú:

kyselina boritá, etyléndiamín, metylparabén, čistená voda.

##### **Ako vyzerá Sanorin 0,5 % a obsah balenia**

Číra bezfarebná tekutina bez zápachu.

Veľkosť balenia: 10 ml roztoku

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

XANTIS PHARMA LIMITED

Lemesou, 5

Eurosure Tower, 1<sup>st</sup> floor, Flat/Office 101

2112 Nicosia

Cyprus

**Výrobca**

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29

747 70 Opava-Komárov, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.**