

Písomná informácia pre používateľa

Sanorin Emulzia nosová emulzná instilácia nafazolíumnitrát

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 písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Sanorin Emulzia a na čo sa používa

Sanorin Emulzia spôsobuje zúženie zápalom rozšírených ciev nosovej sliznice, čo vedie k zmenšeniu opuchu sliznice a k uvoľneniu hlienov z nosa, prinosových 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 Emulzia je určená na uvoľnenie upchatého nosa pri akútnej nádche, na odporúčenie lekára k pomocnej liečbe pri zápale prinosových dutín, zápaloch Eustachovej trubice a infekcií ucha. Ďalej môže liek podať lekár na zmenšenie opuchu nosovej sliznice pred odborným vyšetrením nosa. Sanorin Emulziu môžu používať dospelávajúci starší ako 15 rokov 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 Emulziu

Nepoužívajte Sanorin Emulziu:

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

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete používať Sanorin Emulziu 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 na liečbu depresíí (inhibítory monoaminoxidázy) alebo inými látkami, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak.

Ak máte vyššie uvedené ochorenia, Sanorin Emulziu používajte len na odporúčenie lekára.

Deti a dospievajúci

Liek nie je určený pre deti do 15 rokov.

Iné lieky a Sanorin Emulzia

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

Pri súbežnom podávaní Sanorin Emulzie a niektorých liekov užívaných na liečbu depresie 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sanorin Emulzia neovplyvňuje činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov a práca vo výškach).

Sanorin Emulzia 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 Emulziu

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, vkvapkávajú sa 1 až 3 kvapky lieku do každej nosovej dierky, a to niekoľkokrát denne (postačuje 3-krát denne). Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup najmenej 4 hodiny. Liek sa používa krátkodobo. Liek sa nesmie používať dlhšie ako 5 dní. Pokiaľ dôjde k uvoľneniu nosového prieduchu, môže byť liečba ukončená aj skôr. Opakovane sa môže liek 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 hlavu pootočiť doprava.

Pri krvácaní z prednej časti nosa sa môže zaviesť vatový tampónik namočený v lieku.

Ak máte pocit, že účinok Sanorin Emulzie je príliš silný alebo príliš slabý, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac Sanorin Emulzie, ako máte

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom alebo dospelým okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Sanorin Emulziu

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 neprejavia u každého.

U zvlášť citlivých pacientov sa občas môžu vyskytnúť mierne vedľajšie účinky, ako sú pálenie a suchosť nosovej sliznice. Veľmi zriedka (najmä pri predávkovaní) sa môžu dostať celkové účinky v dôsledku podráždenia sympatikového nervstva, ako je nervozita, zvýšené potenie, bolesť hlavy, triaška, zrýchlená srdcová činnosť, búšenie srdca a zvýšený krvný tlak. Pri používaní dlhšom ako 5 dní stúpa riziko návyku s intenzívnym zdurovaním sliznice a upchávaním nosa krátko po podaní.

Dlhodobé a časté používanie Sanorin Emulzie 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 Emulziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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.

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 Emulzia obsahuje

- Liečivo je naphazolini nitras 10 mg (zodpovedá 7,6 mg nafazolínu) v 10 ml.
- Ďalšie zložky sú kyselina boritá, edamín, cetylalkohol, metylparabén, eukalyptová silica, polysorbát 80, cholesterol, ľahký tekutý parafín, čistená voda.

Ako vyzerá Sanorin Emulzia a obsah balenia

Sanorin Emulzia je biela, ľahko roztrepateľná emulzia.

Veľkosť balenia: 10 ml

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.