

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sanorin 1 % nosová roztoková instilácia nafazoliniumnitrát**

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

#### **1. Čo je Sanorin 1 % a na čo sa používa**

Sanorin 1 % spôsobuje zúženie zápalom rozšírených ciev nosovej sliznice, čo vedie ku zmenšeniu opuchu sliznice a uvoľneniu hlienov z nosa, prínosových 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.

Sanorin 1 % sa používa ako nosová instilácia na zmiernenie príznakov pri akútnej nádche, zápale prínosových dutín, zápale sliznice sluchovej trubice a zápale stredného ucha. Ďalej sa podáva na odpuchnutie sliznice pri diagnostických a liečebných zákrokoch v nose. Sanorin 1 % môžu používať dospelávajúci od 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 1 %**

**Nepoužívajte Sanorin 1 %:**

- ak ste alergický (precitlivý) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Najčastejšími prejavmi precitlivosti 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 a dospelávajúcim do 15 rokov.

**Upozornenia a opatrenia** Predtým, ako začnete používať Sanorin 1 %, 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 depresii alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory monoaminoxidázy), prípadne inými liečivami, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak

### **Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený pre deti do 15 rokov.

### **Iné lieky a Sanorin 1 %**

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 1 % a niektorých liekov užívaných na liečbu depresii 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 1 % 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 1 % 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 1 %**

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, kvapkávajú sa 1-3 kvapky lieku do oboch nosových dierok niekoľkokrát denne (stačí 3-krát denne). Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup najmenej 4 hodiny. Liek sa používa krátkodobo. Liek sa nemá používať dlhšie ako 1 týždeň. Pokiaľ sa uvoľní nosový priechod, môže byť liečba ukončená i skôr. Liek sa smie opakovane podať až po niekoľkodennom prerušení liečby.

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

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

Ak máte pocit, že účinok Sanorinu 1 % je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak použijete viac Sanorinu 1 %, ako máte:**

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

### **Ak zabudnete použiť Sanorin 1 %:**

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 neprejaví 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 1 % 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 1 %**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom vnútornom obale, aby bol liek chránený 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 1 % obsahuje**

Liečivo je: nafazolíniumnitrát 0,01 g (zodpovedá 0,0076 g nafazolínu) v 10 ml.

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

##### **Ako vyzerá Sanorin 1 % a obsah balenia**

Sanorin 1 % 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, 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

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

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