

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sanorin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok
naphazolini nitras

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sanorin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sanorin používat
3. Jak se Sanorin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sanorin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sanorin a k čemu se používá

Sanorin způsobuje zúžení zánětem rozšířených cév nosní sliznice, což vede ke zmenšení otoku sliznice a uvolnění hlenu z nosu, vedlejších nosních dutin a trubice spojující střední ucho a hltan (Eustachovy trubice). Tím je umožněno volné dýchání. Léčebný účinek nastupuje zpravidla do 5 minut a přetrvává 4-6 hodin.

Sanorin se užívá k mírnění příznaků u akutní rýmy, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu Eustachovy trubice a zánětu středního ucha. Při zánětu středního ucha používejte Sanorin pouze po poradě s lékařem.

Sanorin může být podáván dětem starším 3 let a dospívajícím.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sanorin používat

Nepoužívejte Sanorin:

- jestliže jste alergický(á) na nafazolin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Nejčastějšími projevy přecitlivělosti jsou kožní vyrážka a svědění.
- jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice (projevuje se pocitem sucha v nose a tvorbou strupů v okolí nosních průduchů).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sanorin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním srdce a cév (srdeční nedostatečnost, vysoký krevní tlak)
- jestliže trpíte poruchami látkové přeměny (cukrovka, zvýšená činnost štítné žlázy)
- jestliže trpíte nádorem nadledvin (feochromocytom)
- jestliže trpíte průduškovým astmatem
- jestliže se léčíte některými léky užívanými k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jinými látkami, které mohou zvyšovat krevní tlak.

Děti a dospívající

Sanorin nesmí být podáván dětem do 3 let.

Další léčivé přípravky a Sanorin

Při současném podávání přípravku Sanorin a některých léků užívaných k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy, tricyklickými antidepresivy) může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Sanorin se během těhotenství a kojení může používat jen na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sanorin nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Sanorin obsahuje methyloparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Sanorin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku, pokud lékař neurčí jinak, je:

Dětem ve věku od 3 do 6 let se podává 1 - 2 dávky a dětem od 6 let a dospívajícím do 15 let 2 dávky přípravku.

Přípravek se vstříkuje do obou nosních dírek, a to několikrát denně (postačuje 3krát denně). Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny. Přípravek se užívá krátkodobě. Neměl by být užíván déle než po dobu 3 dní. Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení léčby.

Způsob použití

Před první aplikací nosního spreje dávkovač několikrát stiskněte, dokud se neobjeví souvislý obláček aerosolu. Před použitím sejměte ochranný kryt. Při aplikaci držte lahvičku s přípravkem ve svislé poloze. Koncovou část dávkovače vložte do nosní dírkou a rychle a prudce zmáčkněte kruhovou část dávkovače. Tím docílíte vstříknutí spreje. Bezprostředně po vstříknutí lehce vdechněte nosem. Stejným způsobem ošetřete i druhou nosní dírkou. Po použití nasadte ochranný kryt.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sanorin, než jste měl(a)

Použití podstatně většího množství přípravku Sanorin, než je doporučená dávka, například při náhodném požití přípravku Sanorin, může vést k závažným nežádoucím účinkům postihujícím srdce a krevní oběh. Příznaky mohou zahrnovat: sníženou srdeční frekvenci (bradykardie), silnou bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, problémy s dýcháním, zvýšenou srdeční frekvenci (tachykardie) a bolest na hrudi.

Pokud se u vás vyskytnou nežádoucí účinky nebo v případě náhodného použití/požití nadměrné dávky přípravku Sanorin, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Sanorin

Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U zvláště citlivých pacientů se občas mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky jako pálení a suchost nosní sliznice. Velmi vzácně mohou být po odeznění účinku pozorovány silné pocity ucpaného nosu. Velmi vzácně (zejména při předávkování) se mohou dostavit celkové účinky v důsledku podráždění sympatického nervstva, jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, třes, zrychlení srdeční činnosti, bušení srdce a zvýšený krevní tlak. Dlouhodobé a časté užívání přípravku Sanorin může vést k chronickému ucpávání nosu a vysychání sliznice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sanorin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sanorin obsahuje

- Léčivou látkou je naphazolini nitras 5 mg v 10 ml.
- Pomocnými látkami jsou kyselina boritá E284, edamin, methylparaben E218, čištěná voda.

Jak Sanorin vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok bez zápachu.

Průhledná nádobka (HDPE), komplet PAK se závitkem – pumpa (PP), stoupací trubička (PE a PP), těsnění (PU-BU), nosní aplikátor (PP) a krytem (LDPE), příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmak International Sp. z o. o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa Polsko

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava - Komárov
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 7. 2025