

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНОРИН® С МАСЛОМ ЭВКАЛИПТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Санорин® с маслом эвкалипта

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

10 мл препарата содержат:

действующее вещество: нафазолина нитрат 0,010 г;

вспомогательные вещества: борная кислота 0,300 г, цетиловый спирт 0,004 г, метилпарагидроксибензоат 0,010 г, эвкалипта шарикового листьев масло 0,00025 г, полисорбат 80 0,055 г, холестерол 0,008 г, парафин жидкий (вазелиновое масло) 1,150 г, этилендиамин q.s. (до pH 3,0–6,0), вода очищенная до 10,000 мл.

Описание

Белая гомогенная эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафазолин относится к альфа₂-адреномиметикам с прямым стимулирующим влиянием на альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы. При интраназальном введении оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистых оболочек носа, носоглотки и придаточных пазух носа – уменьшает отечность и гиперемию, благодаря чему улучшается проходимость носовых ходов и облегчается носовое дыхание. Терапевтический эффект наступает, как правило, в течение 5 минут после введения и сохраняется на протяжении 4–6 часов.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая. Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Показания к применению

Препарат «Санорин® с маслом эвкалипта» показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

- Острый ринит (в т.ч. на фоне острых респираторных заболеваний и аллергический ринит), синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях.
- Для остановки носовых кровотечений.
- Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, тахикардия, хронический ринит, атрофический ринит, тяжелые заболевания глаз, сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, детский возраст до 15 лет, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, ишемическая болезнь сердца (в т.ч. стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитомы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение для лечения беременных возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Применение для лечения в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Применяют интраназально (в каждый носовой ход).

Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Препарат закапывается в каждый носовой ход при немного запрокинутой назад голове. При закапывании в левый носовой ход голову следует наклонить вправо, а при закапывании в правый носовой ход – влево.

Взрослые

По 1–3 капли препарата в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

Для диагностических целей – после очистки носа в каждый носовой ход впрыснуть один раз или ввести тампон, смоченный в растворе препарата, и оставить на 1–2 минуты.

Продолжительность лечения не более 5–7 дней. Если носовое дыхание облегчается, то применение препарата можно закончить раньше. При необходимости лечение можно возобновить через несколько дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки полости носа, раздражение, при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 14 дней после окончания их применения.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5–7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем не следует превышать дозы препарата, рекомендованные к применению.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих нафазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами может снижаться.

Форма выпуска

Капли назальные 0,1 %.

По 10 мл препарата во флаконы из стекла коричневого цвета, снабженные капельницей SANO с крышкой из полиэтилена, охранной лентой контроля первого вскрытия и этикеткой. Каждый флакон помещен в картонную пачку с инструкцией по применению.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Республика Кипр

«Ксантис Фарма Лимитед»

Лемесоу, 5, ЕВРОШУР ТАУЭР, 1-й этаж, Флэт/Офис 101, 2112, Никосия.

Тел.: +35 72 220 59 76

Электронная почта: info.CY@xantispharma.com

Производитель

Санека Фармасьютикалс а.с.,

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Ксантис Фарма»

Россия, 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7,
стр. 2, помещ. 1/1.

Тел.: +7 (495) 970-07-50