

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНОРИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: САНОРИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафазолин

Лекарственная форма: спрей назальный для детей

Состав

1 флакон (10 мл) содержит:

действующее вещество: нафазолина нитрат 0,005 г;

вспомогательные вещества: борная кислота 0,170 г, метилпарагидроксибензоат 0,010 г, этилендиамин q.s., вода очищенная до 10 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха.

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 действием на альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы. При интраназальном введении оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие на сосуды слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух полости носа – уменьшает отечность и гиперемию, благодаря чему улучшается проходимость носовых ходов и облегчается носовое дыхание. Наряду с этим восстанавливается проходимость евстахиевых труб.

Терапевтический эффект наступает, как правило, в течение 5 мин после введения препарата 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® спрей назальный для детей 0,05 % показан к применению у детей старше 3 лет.

- В качестве симптоматического лечения: острый ринит, 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, для удлинения действия местных анестетиков, применяемых для поверхностной анестезии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафазолину или любому из компонентов препарата; детский возраст до 3 лет; хронический ринит; атрофический ринит; закрытоугольная глаукома; тяжелые заболевания глаз; артериальная гипертензия; выраженный атеросклероз; тахикардия; гипертиреоз; сахарный диабет; одновременный прием ингибиторов МАО и период до 14 суток после окончания их применения.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, беременность, период лактации.

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).

Препарат САНОРИН® впрыскивают в обе ноздри до 3 раз в сутки. Между отдельными впрыскиваниями должен соблюдаться интервал не менее 4 часов.

Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет:

По 1–2 впрыскивания препарата САНОРИН® в каждый носовой ход.

Детям от 6 до 15 лет:

По 2 впрыскивания препарата САНОРИН® в каждый носовой ход.

При рините длительность применения составляет не более 3 суток.

Если носовое дыхание облегчается, то применение препарата можно закончить раньше.

Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

Инструкция по использованию распылителя

При первом применении спрея рекомендуется несколько раз нажать на дозирующее устройство, пока не появится компактное облачко аэрозоля.

Перед непосредственным применением снимите защитный колпачок, флакон держите в вертикальном положении, концевую часть дозирующего устройства введите в носовой ход, после чего быстро и резко нажмите на аппликатор.

После применения препарата аппликатор закройте защитным колпачком.

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 САНОРИН®, 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

Спрей назальный для детей 0,05 %.

10 мл препарата в матовом полупрозрачном пластиковом флаконе из ПЭВП, снабженном навинчивающимся механическим распылительным аппликатором из ПЭ/ПП с защитным колпачком из ПЭНП и пластиковым защитным полукольцом для предохранения от случайного нажатия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«Ксантис Фарма Лимитед»,

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

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