

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Санорин (Sanorin)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Санорин.

Международное непатентованное название препарата: нафазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

10 мл препарата содержат:

активное вещество:

нафазолина нитрат 0,005 г (0,05% р-р) и 0,01 г (0,1% р-р);

вспомогательные вещества:

этилендиамин, борная кислота, метилпарагидроксibenзоат, вода.

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

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. Наряду с этим восстанавливается проходимость евстахиевых труб. Терапевтический эффект наступает, как правило, в течение 5 минут после введения препарата и сохраняется на протяжении 4-6 часов.

Фармакокинетика

Данных в отношении распределения, метаболизма и элиминации нафазолина у человека нет.

Показания к применению:

- острый ринит различной этиологии;
- средний отит - в качестве дополнительного средства для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки;
- синусит;
- евстахиит;
- ларингит;
- для уменьшения отека слизистых оболочек носа, носоглотки и придаточных пазух носа при диагностических и лечебных процедурах;
- при необходимости остановки носовых кровотечений.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- хронический ринит;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- тяжелые заболевания глаз;
- артериальная гипертензия;
- выраженный атеросклероз;
- тахикардия;
- гипертиреоз;
- сахарный диабет;
- одновременный прием ингибиторов моноамноксидазы и период до 14 дней после окончания их применения.

Санорин 0,05% раствор противопоказан детям до 2 лет.

Санорин 0,1% раствор противопоказан детям до 15 лет.

С осторожностью

Беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома.

Беременность и лактация

Нет данных о проникновении нафазолина через плацентарный барьер, а также в грудное молоко. В связи с этим, при назначении препарата необходимо соотнести возможный риск для ребенка и плода и ожидаемый терапевтический эффект для матери.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 15 лет:

По 1-3 капли 0,1% раствора Санорина в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Детям 2-15 лет:

1-2 капли 0,05% раствора Санорина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки с интервалом не менее чем 4 часа.

Применять кратковременно, не более 1 недели у взрослых и не более 3-х дней у детей.

Если носовое дыхание облегчается, то применение Санорина можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

В случае носового кровотечения можно поместить в носовой ход ватный тампон, смоченный 0,05% раствором Санорина.

При риноскопии для пролонгации поверхностной анестезии: 2-4 капли 0,1% раствора с 1 мл анестетика.

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

Побочное действие

В рекомендуемых дозах препарат обычно хорошо переносится.

У лиц с повышенной чувствительностью может возникнуть чувство жжения и сухости в носу.

Длительное и частое применение (более 1 недели) Санорина может привести к хроническому нарушению проходимости носовых ходов и атрофии слизистой оболочки носовой полости.

Передозировка

При передозировке препарата в результате системного воздействия на организм могут развиваться такие явления, как нервозность, повышенная потливость, головные боли, тремор, тахикардия, сердцебиение и повышение артериального давления. К возможным признакам передозировки относятся также тошнота, цианоз, повышение температуры тела, дыхательные и психические расстройства.

В случае угнетения центральной нервной системы наблюдаются брадикардия, слабость, сонливость, снижение температуры тела, повышение потоотделения, коллапс, крайне редко возможно развитие комы.

Риск передозировки повышается у детей. Дети более чувствительны к воздействию препарата, чем взрослые.

Лечение: симптоматическое.

5 4 5 2 3

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата с ингибиторами моноаминоксидазы или трициклическими антидепрессантами (в период до 14 дней после их применения), возможно повышение артериального давления, что обусловлено высвобождением депонированных катехоламинов под действием нафазолина. Поэтому одновременный прием препарата Санорин с ингибиторами МАО (и в течение 14 дней после их отмены) противопоказан.

Нафазолин замедляет всасывание местных анестетиков (удлиняет их действие).

Особые указания

Следует проявлять осторожность при проведении общей анестезии с применением анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам (галотан).

В редких случаях развивается рикошетная гиперемия и набухание слизистой оболочки носовой полости.

Может оказывать резорбтивное действие. В результате раздражения симпатической нервной системы и общего воздействия на организм крайне редко возможны тошнота, тахикардия, головная боль, раздражительность, повышенная потливость, аллергические реакции, сыпь, повышение артериального давления.

Влияние на управление транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не влияет на деятельность, которая требует повышенного внимания и реакции (управление транспортом, обслуживание механизмов, высотные работы).

Форма выпуска

Капли назальные 0,05% и 0,1%.

10 мл препарата во флаконе из стекла коричневого цвета, снабженном капельницей SANO с колпачком из полиэтилена и охранной лентой контроля первого вскрытия.

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

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 10 до 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

5 4 5 2 3

Владелец РУ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о., Чешская Республика
Остравска 29, 74770 Опава-Комаров, Чешская Республика

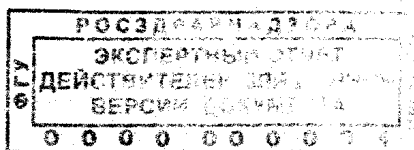
Адрес для приема претензий:

Россия, Москва, 119049, ул. Шаболовка, 10, строение 2,
Бизнес-Центр «Конкорд»
Тел./Факс: +7 (495) 644 22 34/35/36

Представитель компании



Меркасова М.Е.



54523