

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Санорин**

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: 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. (около 0,0004 г), вода очищенная до 10 мл.

Описание:

Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоконгестивное средство –альфа-адреномиметик.

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

Данных о распределении, метаболизме 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.

Противопоказания

- детский возраст до 3 лет;
- повышенная чувствительность к нафазолину или любому из компонентов препарата.
- 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

Препарат Санорин следует использовать с осторожностью при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (ишемическая болезнь сердца), феохромоцитоме, а также во время беременности и периода грудного вскармливания,

Необходима осторожность при проведении общей анестезии с применением анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, Галотан), особенно у пациентов с бронхиальной астмой.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует оценить ожидаемую пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Данных о проникновении нафазолина через плацентарный барьер, а также в грудное молоко не имеется.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают по 1-2 впрыскивания, детям в возрасте от 6 до 15 лет – по 2 впрыскивания препарата Санорин 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.

Длительность применения составляет не более 3 суток. Если носовое дыхание облегчается, то применение препарата Санорин можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно через несколько суток после прекращения терапии.

При первом использовании препарата Санорин спрей назальный для детей рекомендуется несколько раз нажать на распылительное устройство, пока не появится компактное облачко аэрозоля.

Перед непосредственным использованием следует снять защитный колпачок, флакон держать в вертикальном положении, концевую часть распылительного устройства ввести в носовой ход, после этого быстро и резко нажать на аппликатор. Сразу после впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть носом.

После использования препарата следует закрыть аппликатор защитным колпачком.

Побочные действия

Классификация частоты побочных реакций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по частоте развития: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

При повышенной чувствительности возможно чувство жжения и сухости в полости носа; в редких случаях после прекращения воздействия - реактивная гиперемия и отек слизистой оболочки полости носа. При длительном и частом применении (более 1 недели) препарата Санорин возможно хроническое нарушение проходимости носовых ходов и атрофия слизистой оболочки полости носа.

Нарушения со стороны нервной системы

очень редко: головная боль, раздражительность, тремор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

очень редко: повышенная потливость, аллергические реакции, сыпь.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

очень редко: тошнота.

Нарушения со стороны сердца

очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

очень редко: повышение артериального давления.

В рекомендуемых дозах препарат обычно хорошо переносится.

Передозировка

Симптомы

Нервозность, повышенная потливость, головная боль, тремор, тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, возможны также тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, остановка сердца, отек легких, дыхательные и психические расстройства. В случае угнетения центральной нервной системой наблюдаются брадикардия, слабость, сонливость, снижение температуры тела, повышение потоотделения, коллапс, апноэ и кома.

Лечение

Отмена препарата, проведение симптоматической терапии.

Дети более уязвимы к побочным действиям препарата, поэтому риск передозировки у детей выше, чем у взрослых.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата с ингибиторами МАО или трициклическими антидепрессантами (и в течение 14 суток после окончания их применения) возможно повышение артериального давления, что обусловлено высвобождением депонированных катехоламинов под действием нафазолина. Поэтому противопоказано применение

препарата Санорин одновременно с ингибиторами МАО и в течение 14 суток после их отмены.

Нафазолин замедляет всасывание местных анестетиков, что приводит к увеличению продолжительности их действия.

Особые указания

Необходимо избегать долгосрочного использования и передозировки, особенно у детей. Длительное применение препаратов, предназначенных для снятия отека слизистых оболочек может привести к развитию вторичного отека и последующей атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты, использующие высокие дозы лекарств должны контролироваться специалистом по поводу возможного возникновения сердечно-сосудистых и неврологических побочных эффектов (сердцебиение, артериальная гипертензия, аритмия, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница).

Лекарственное средство содержит Метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Ввиду возможного развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и нервной системы не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

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

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

Ксантис Фарма Лимитед, Кипр.

Произведено:

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика.

Остравска 29, 305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика.

Организация, принимающая претензии на территории РФ:

ООО «Ксантер Фарма», Россия.

115035, Россия, г. Москва, Садовническая наб., д. 75.

Тел.: +7 (495) 970-07-50.

Медицинский директор

ООО «Ксантер Фарма»



Вильчинская М.Ю.