

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Санорин с маслом эвкалипта

Регистрационный номер:

Торговое название: Санорин с маслом эвкалипта

Международное непатентованное наименование (МНН): нафазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

10 мл препарата содержат: *активное вещество:* нафазолина нитрат 0,010 г; *вспомогательные вещества:* кислота борная 0,300 г, этилендиамин q.s.(около 0,0004 г), цетиловый спирт 0,004 г, метилпарабен 0,010 г, эвкалиптовое масло 0,00025 г, полисорбат 80 0,055 г, холестерин 0,008 г, парафин жидкий (вазелиновое масло) 1,150 г, вода очищенная до 10,000 мл

Описание: белая гомогенная эмульсия

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. Терапевтический эффект наступает, как правило, в течение 5 минут после введения и сохраняется на протяжении 4-6 часов.

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

Показания к применению

- Уменьшение отека слизистой оболочки носа, в том числе при остром рините различной этиологии, синусите, ларингите, евстахиите, среднем отите (в качестве дополнительного средства);
- для уменьшения отека слизистых оболочек носа, носоглотки и придаточных пазух носа при диагностических и лечебных процедурах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафазолину или одному из компонентов препарата; возраст до 15 лет; атеросклероз; артериальная гипертензия; тахикардия; тиреотоксикоз; хронический атрофический ринит; тяжелые заболевания глаз; закрытоугольная глаукома; сахарный диабет; 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 в период беременности и лактации

Нет данных о проникновении нафазолина через плацентарный барьер, а также в грудное молоко. В связи с этим, при назначении нафазолина необходимо оценить соотношение пользы для матери и риска для плода и младенца.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 15 лет

Интраназально. По 1-3 капли препарата в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Продолжительность лечения не более 5-7 дней. При необходимости лечение можно возобновить через несколько дней.

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.

Побочное действие

В рекомендуемых дозах нафазолин обычно хорошо переносится.

Со стороны дыхательной системы: сухость носа, реактивная гиперемия слизистой оболочки полости носа, раздражение и отек слизистой оболочки полости носа при применении более 1 недели, атрофический ринит.

Со стороны нервной системы: раздражительность, головная боль, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления (АД), «приливы», тахикардия.

Прочие: повышенное потоотделение.

Передозировка

Симптомы: повышенная возбудимость, головная боль, тремор, ощущение сердцебиения, тахикардия и повышение АД. Возможными симптомами передозировки могут быть тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, острая сердечная недостаточность, отек легких, нарушение дыхания, психические расстройства, брадикардия, слабость, сонливость, снижение температуры тела, повышение потоотделения, снижение АД, крайне редко возможно развитие комы.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении нафазолина с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, в том числе мапротилином, и даже через несколько дней после окончания их применения, возможно повышение АД, что обусловлено высвобождением депонированных катехоламинов под действием нафазолина.

При проведении общей анестезии с применением анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам (галотан), особенно у больных с бронхиальной астмой, следует соблюдать осторожность.

Особые указания

Пациенты, получающие высокие дозы нафазолина, требуют тщательного наблюдения ввиду возможного развития нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы и нервной системы (см. раздел «Побочное действие»).

Применение препарата свыше 5 дней может привести к набуханию и отеку слизистой оболочки носа, носоглотки и носовых пазух. Длительное применение препарата приводит к

повреждению слизистой оболочки, снижению цилиарной активности и необратимым нарушениям, приводящим к возникновению хронического атрофического ринита.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В рекомендованной дозе препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств или управлению механизмами

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 оригинала и этикеткой. Каждый флакон помещен в картонную пачку с инструкцией по применению.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

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

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 1

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель фирмы

