

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНОРИН, 0,05 %, капли назальные.

САНОРИН, 0,1 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

САНОРИН, 0,05 %, капли назальные.

1 флакон (10 мл) препарата содержит 0,005 г нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

САНОРИН, 0,1 %, капли назальные.

1 флакон (10 мл) препарата содержит 0,01 г нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат САНОРИН, 0,05 %, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет.

Препарат САНОРИН, 0,1 %, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–3 капли 0,1 % раствора препарата САНОРИН в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки. При риноскопии для пролонгации поверхностной анестезии: 2–4 капли 0,1 % раствора с 1 мл анестетика.

Для диагностических целей: после очистки полости носа в каждый носовой проход закапать по 3–4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05 % растворе препарата, и оставить на 1–2 мин; при отеке голосовых связок вводить по 1–2 мл 0,05 % раствора препарата малыми дозами гортанным шприцем; при кровотечениях – ввести тампон, смоченный 0,05 % раствором препарата.

Курс лечения не должен превышать 5–7 дней у взрослых.

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

Дети

От 2 до 15 лет

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

Курс лечения не должен превышать 3 дней.

От 15 до 18 лет

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

Способ применения

Применяют интраназально (в каждый носовой ход).

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- артериальная гипертензия,
- выраженный атеросклероз,
- гипертиреоз,
- хронический ринит,

- тяжелые заболевания глаз,
- сахарный диабет,
- тахикардия,
- закрытоугольная глаукома,
- атрофический ринит,
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения,
- детский возраст до 2 лет (для 0,05 % раствора),
- детский возраст до 15 лет (для 0,1 % раствора).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

Следует соблюдать 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. 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. Следует избегать попадания препарата в глаза. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата с ингибиторами моноаминоксидазы или трициклическими антидепрессантами (в период до 14 дней после окончания 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.

Совместное назначение сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе на управление транспортными средствами и работу с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA08

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Альфа-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа – уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию, 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. Через 5–7 дней возникает толерантность.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Метилпарагидроксибензоат

Этилендиамин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности вскрытого флакона – 4 недели.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ксантис Фарма»

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

Электронная почта: info.RU@xantispharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «САНОРИН» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.