

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНОРИН, 0,05 %, спрей назальный для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

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.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный для детей.

Прозрачная, бесцветная жидкость, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

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.

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.

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,
- детский возраст до 3 лет;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения.

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.

Ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем не следует превышать дозы препарата, рекомендованные к применению.

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

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.

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

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.

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: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

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

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 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 минут после введения и сохраняется на протяжении 4–6 часов.

При длительном применении сосудосуживающий эффект постепенно уменьшается, в связи с чем через 5–7 дней лечения следует сделать перерыв на несколько дней.

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)

3 года.

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 в матовом полупрозрачном пластиковом флаконе из ПЭВП, снабженном навинчивающимся механическим дозирующим 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.

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/>.