

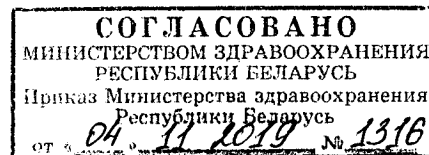
НД РБ

С А Н О Р И Н

Naphazoline

Спрей назальный 0,05%.

9359 - 2019



Листок-вкладыш. Информация для пациента.

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!
Храните этот листок-вкладыш. Вам может потребоваться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

Состав лекарственного средства:

1 флакон (10 мл) содержит:

Действующее вещество: нафазолина нитрат 0,005 г;

вспомогательные вещества: кислота борная 0,170 г, метилпарагидроксибензоат 0,010 г, этилендиамин q.s. (около 0,0004 г), вода очищенная до 10 мл.

Лекарственная форма: спрей назальный 0,05%.

Краткая характеристика лекарственной формы:

прозрачная бесцветная жидкость, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения заболеваний носа. Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA08.

Фармакологические свойства

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 минут после введения препарата и сохраняется на протяжении 4-6 часов.

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 7 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 в период до 14 суток после окончания их применения;
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;
- беременность и период грудного вскармливания.

Меры предосторожности

Препарат Санорин следует использовать с осторожностью при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (гипертония, ишемическая болезнь сердца), нарушениях обмена веществ (сахарный диабет, гипертиреоз), феохромоцитоме, и при одновременном приеме ингибиторов МАО (моноаминоксидазы) и других гипотензивных препаратов.

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

В состав лекарственного средства входит борная кислота. В одной спрей-дозе (0,063 – 0,077 мл) содержится 1,071 – 1,309 мг борной кислоты (что эквивалентно 0,188 – 0,231 мг бора). Максимальная рекомендованная суточная доза — 12 спрей-доз (по 6 спрей-доз в каждый носовой ход), которые содержат 2,255 – 2,755 мг бора.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нафазолин не следует использовать во время беременности, поскольку нет достоверных данных исследований о влиянии на плод. Применение нафазолина в 1-м триместре противопоказано.

Использование во время кормления грудью следует исключить, так как данных о проникновении нафазолина через плацентарный барьер, а также в грудное молоко не имеется. Опыт применения при грудном вскармливании не достаточен.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами

Лекарственное средство не оказывает влияния 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. При длительном применении и/или применении в дозе, превышающей рекомендованную, возможно развитие проявлений системного действия нафазолина со стороны сердечно-сосудистой системы и иных нежелательных реакций (см. также разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). При управлении транспортом и/или работе с движущимися механизмами, а также при планировании таких видов деятельности, следует учитывать возможность развития нежелательных реакций, которые могут повлиять на внимание и координацию движений.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 7 до 15 лет назначают по 2 дозы препарата Санорин в каждый носовой ход.

Препарат Санорин впрыскивают в обе ноздри до 3 раз в сутки. Между отдельными дозами должен соблюдаться интервал не менее 4 часов.

Одна спрей-доза соответствует количеству 0,063 – 0,077 мл (0,0315 – 0,0385 мг нафазолина нитрата).

Не превышать 12 спрей-доз (по 6 спрей-доз в каждый носовой ход) в день (0,378 – 0,462 мг нафазолина нитрата).

9359 - 2019

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 дозирующее устройство, пока не появится компактное облачко аэрозоля.

Перед непосредственным использованием следует снять защитный колпачок, флакон держать в вертикальном положении, концевую часть дозирующего 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* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$, 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, сердцебиение, аритмия.

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 системы наблюдаются брадикардия, слабость, сонливость, снижение температуры тела, повышение потоотделения, коллапс, апноэ и кома.

Лечение

Отмена препарата, проведение симптоматической терапии: применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция. Для снижения артериального давления фентоламин 5 мг в растворе натрия хлорида медленно внутривенно или 100 мг перорально. Вазопрессоры противопоказаны. При необходимости уменьшить жар и провести противосудорожную терапию.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно проинформируйте об этом врача! Во время лечения Санорином не принимайте никаких других лекарственных средств (в том числе и тех, которые отпускаются без рецепта) без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может навредить Вашему здоровью.

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, гипертония, 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.

Продолжительное или учащенное использование или применение высоких доз нафазолина может вызвать жжение или сухость слизистой оболочки, а также вторичный (реактивный) медикаментозный ринит, который может возникнуть после применения нафазолина более чем 5 дней. При длительном применении нафазолина может развиваться повреждение эпителия слизистой оболочки с угнетением активности цилиарного транспорта. В ряде случаев развиваются необратимые повреждения и сухость слизистой оболочки, характерные для атрофического ринита.

При появлении побочного действия следует посоветоваться с врачом относительно целесообразности дальнейшего применения лекарственного средства.

Упаковка

Спрей назальный 0,05 %.

10 мл препарата в матовом полупрозрачном пластиковом флаконе, снабженном навинчивающимся механическим дозирующим аппликатором с защитным колпачком 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°C. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: «Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

Произведено: «Тева Чешские Предприятия с.р.о.», Чешская Республика.

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

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Ксантер Фарма», Россия.

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

БЦ "Аврора".

Тел.: +7 (495) 970-07-50.