

САНОРИН

2695 - 2017

*Naphazoline*

0,1 % эмульсия для интраназального применения

Листок-вкладыш. Информация для пациента.

НД РБ

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «13» 03 2017 г. № 256

РЛС № 3 от «22» 02 2017 г.

*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 препарата:**

*действующее вещество:* 10 мл эмульсии содержат нафазолина нитрат 0,01 г (что соответствует 0,0076 г нафазолина);

*вспомогательные вещества:* борная кислота, этилендиамин, спирт цетиловый, метилпарабен, эвкалиптовое масло, полисорбат 80, холестерин, парафин жидкий, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** 0,1 % эмульсия для интраназального применения.

**Краткая характеристика лекарственной формы:** Белая, легко встряхиваемая эмульсия.

**Фармакотерапевтическая группа.** Деконгестанты и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики. Код АТС: R01AA08.

**Фармакологические свойства.** Нафазолин - это стимулирующее симпатическую нервную систему средство, действующее на  $\alpha$ -адренорецепторы. Вследствие сосудосуживающего действия уменьшается отек, гиперемия, экссудация, что способствует облегчению носового дыхания при ринитах.

Нафазолин способствует уменьшению отека в области выводящих протоков придаточных пазух носа и евстахиевых труб, улучшая отток секрета. Терапевтическое действие наступает в течение 5 минут после закапывания и продолжается 4-5 часов.

**Показания к применению.** Непродолжительное симптоматическое лечение острого ринита, в качестве вспомогательного средства при лечении синуситов и среднего отита. Для уменьшения отека слизистой оболочки носа при проведении диагностических и лечебных процедур.

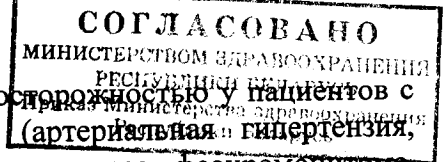
**Противопоказания.** Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов; закрытоугольная глаукома; атрофический ринит; артериальная гипертензия у пациентов с гипертиреозом или аритмией; детский возраст до 15 лет.

**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.

Одновременное применение САНОРИНа и трициклических антидепрессантов, мапротилина, или в течение нескольких дней после их отмены может вызвать повышение артериального давления.

Не рекомендуется совместное применение препарата с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после их отмены.

2695 - 2017



**Меры предосторожности.** Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца), при сахарном диабете, гипертиреозе, феохромоцитоме, повышении внутриглазного давления, одновременном применении с другими препаратами, которые могут оказывать гипертензивное действие. Осторожность необходима при общей анестезии с использованием анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), а также при бронхиальной астме.

*Санорин рекомендуется применять кратковременно – не более 5 дней, затем необходимо прекратить использование препарата или сделать перерыв на несколько дней.*

Следует избегать длительно применения и превышения рекомендованных доз, особенно у детей.

Длительное применение препаратов, предназначенных для устранения отека слизистой оболочки, может привести к реактивной гиперемии и последующей атрофии слизистой оболочки носа.

Если в течение трех дней симптомы заболевания не устраняются или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом о целесообразности дальнейшего применения препарата.

Лекарственное средство содержит метилпарабен, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

#### *Применение во время беременности и лактации*

Во время беременности и кормления грудью не рекомендуется использовать препарат из-за риска попадания нафазолина в системный кровоток. Применение при беременности и кормлении грудью возможно только по назначению врача, в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода или ребенка.

*Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами*  
Не сообщалось о негативном влиянии лекарственного средства, применяемого в рекомендованных терапевтических дозах на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Способ применения и дозы.** Перед применением флакон с эмульсией необходимо взбалтывать. Закапывать по 1-3 капли эмульсии в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Интервал между закапываниями должен быть не менее 4 часов. Нельзя применять препарат более 5 дней. Если носовое дыхание облегчается, то применение препарата можно закончить раньше. Повторно применять Санорин можно только через несколько дней.

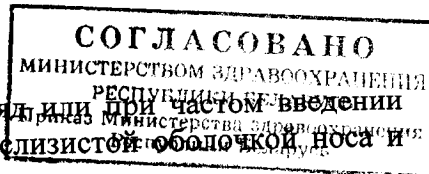
В случае носового кровотечения можно поместить в носовой ход ватный тампон, смоченный препаратом.

**Побочное действие.** *В случае возникновения побочных реакций, в том числе, не указанных в листке-вкладыше необходимо проконсультироваться с врачом по поводу дальнейшего применения препарата!*

Побочные эффекты, обусловленные местным действием препарата: раздражение слизистой оболочки, реактивная гиперемия; при длительном применении - отек слизистой оболочки носа, атрофический ринит.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: нервозность, головная боль, тошнота, слабость, тремор, повышение артериального давления, тахикардия.

2695 - 2017



При применении препарата нафазолина более 5 дней подряд или при частом введении развивается привыкание, которое проявляется набуханием слизистой оболочки носа и ощущением его заложенности после применения препарата.

**Передозировка.** В случае случайного проглатывания может наблюдаться развитие системных побочных эффектов, таких как нервозность, повышенное потоотделение, головная боль, тремор, тахикардия, сердцебиение и артериальная гипертензия. При случайном приеме внутрь рекомендуется принять активированный уголь и обратиться за медицинской помощью.

Возможные симптомы передозировки включают тошноту, цианоз, повышение температуры тела, судороги, развитие дыхательных и психических расстройств, отек легких, остановку сердца. Лекарственное средство также может вызывать угнетение центральной нервной системы с развитием сонливости, снижения температуры тела, брадикардии, потливости, артериальной гипотензии, апноэ и комы. Лечение симптоматическое.

Риск передозировки повышается у детей. Описаны случаи отравления после случайного проглатывания или использования слишком высоких доз нафазолина. Токсическая доза при однократном применении составляет 0,5 мг/10 кг массы тела.

**Срок годности.** Срок годности - 4 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 4-х недель.

**Условия хранения.** Хранить препарат при температуре до 25°C в защищенном от света, недоступном для детей месте. Не замораживать.

**Упаковка.** По 10 мл во флаконе из темного стекла, оснащенном крышкой-капельницей, в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

**Условия отпуска.** Без рецепта.

**Заявитель.**

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

**Производитель.**

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

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

**Организация, принимающая претензии.**

ООО «Ксантер Фарма», Россия,

115035, г. Москва, Садовническая наб., д.75, подъезд F2.

Тел.: +7 (495) 970-07-50.