

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Санорин®

Регистрационный номер: П N011463/02

Торговое наименование: Санорин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 флакон (10 мл) содержит:

действующее вещество: нафазолина нитрат 0,010 г;

вспомогательные вещества: борная кислота 0,170 г, метилпарагидроксibenзоат 0,010 г, этилендиамин q.s. (до pH 4,5-6,0), вода очищенная до 10 мл.

Описание:

Прозрачная, бесцветная жидкость без видимых частиц и без запаха.

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 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.

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

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- острый ринит различной этиологии;

- средний отит – в качестве дополнительного средства для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки;
- синусит;
- евстахиит;
- ларингит;
- для уменьшения отека слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух полости носа при диагностических и лечебных процедурах;
- при необходимости остановки носовых кровотечений.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- хронический ринит;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- тяжелые заболевания глаз;
- артериальная гипертензия;
- выраженный атеросклероз;
- тахикардия;
- гипертиреоз;
- сахарный диабет;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения.

Санорин® 0,1% раствор противопоказан детям до 15 лет.

С осторожностью

Беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома.

Беременность и лактация

Нет данных о проникновении нафазолина через плацентарный барьер, а также в грудное молоко. В связи с этим, при назначении препарата необходимо соотнести возможный риск для ребенка и плода и ожидаемый терапевтический эффект для матери.

Способ применения и дозы

Интраназально. По 1-3 дозы препарата в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

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. Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

После применения препарата аппликатор закройте защитным колпачком.

Применять кратковременно, не более 1 недели у взрослых и не более 3-х дней у детей.

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

Побочное действие

В рекомендуемых дозах препарат обычно хорошо переносится.

У лиц с особой чувствительностью может возникнуть чувство жжения и сухости в полости носа.

В редких случаях после прекращения воздействия препарата развивается реактивная гиперемия и набухание слизистой оболочки полости носа.

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.

Длительное и частое применение (более 1 недели) препарата Санорин® может привести к хроническому нарушению проходимости носовых ходов и атрофии слизистой оболочки полости носа.

Передозировка

При передозировке препарата в результате системного воздействия на организм могут развиваться такие явления, как нервозность, повышенная потливость, головная боль, тремор, тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

К возможным признакам передозировки относятся также тошнота, цианоз, 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.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата с ингибиторами моноаминоксидазы или трициклическими антидепрессантами (и в течение 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.

Нафазолин замедляет всасывание местных анестетиков (удлиняет их действие).

Особые указания

Сочетанное применение с ингибиторами моноаминоксидазы усиливает гипертензивный эффект.

Следует проявлять осторожность при проведении общей анестезии с применением анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам (галотан), особенно у больных с бронхиальной астмой.

Необходимо избегать длительного приема препарата.

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

Влияние на управление транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,1%.

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.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

Производитель:

Санека Фармасьютикалс а.с.,

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Ксантис Фарма»

117335, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 58

Тел.: +7 (495) 970-07-50