

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

САНОРИН

Регистрационный номер: П N011463/02

Торговое название препарата: Санорин

Международное непатентованное название препарата: нафазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

1 флакон (10 мл) содержит:

активное вещество: нафазолина нитрат 0,01 г;

вспомогательные вещества: этилендиамин q.s. (около 0,4 мг), борная кислота 0,170 г, метилпарагидроксibenзоат 0,010 г, вода до 10 мл.

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость, без видимых частиц, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафазолин относится к альфа₁-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 носа, носоглотки и придаточных пазух 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 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, феохромоцитомы.

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 резко и быстро 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 MAO (и в течение 14 дней после их отмены) противопоказан.

Нафазолин замедляет всасывание местных анестетиков (удлиняет их действие).

Особые указания

Сочетанное применение с ингибиторами моноами-

ноксидазы усиливает гипертензивный эффект.

Следует соблюдать 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, 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.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 10 °С до 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

Производитель:

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика
Оставска 29, 74770 Опава-Комаров, Чешская Республика.

Организация, принимающая претензии на территории РФ:

ООО «Ксантер Фарма», 115035, Россия, г. Москва,
Садовническая наб., д. 75.

Тел.: (495) 970-07-50.