

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Sanorin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok**  
naphazolini nitras

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Sanorin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sanorin používat
3. Jak se Sanorin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sanorin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Sanorin a k čemu se používá**

Sanorin způsobuje zúžení zánětem rozšířených cév nosní sliznice, což vede ke zmenšení otoku sliznice a uvolnění hlenu z nosu, vedlejších nosních dutin a trubice spojující střední ucho a hltan (Eustachovy trubice). Tím je umožněno volné dýchání. Léčebný účinek nastupuje zpravidla do 5 minut a přetrvává 4-6 hodin.

Sanorin se užívá k mírnění příznaků u akutní rýmy, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu Eustachovy trubice a zánětu středního ucha. Při zánětu středního ucha používejte Sanorin pouze po poradě s lékařem.

Sanorin může být podáván dětem starším 3 let a dospívajícím.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sanorin používat**

**Nepoužívejte Sanorin:**

- jestliže jste alergický(á) na nafazolin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Nejčastějšími projevy přecitlivělosti jsou kožní vyrážka a svědění.
- jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice (projevuje se pocitem sucha v nose a tvorbou strupů v okolí nosních průduchů).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Sanorin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním srdce a cév (srdeční nedostatečnost, vysoký krevní tlak)
- jestliže trpíte poruchami látkové přeměny (cukrovka, zvýšená činnost štítné žlázy)
- jestliže trpíte nádorem nadledvin (feochromocytom)
- jestliže trpíte průduškovým astmatem
- jestliže se léčíte některými léky užívanými k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jinými látkami, které mohou zvyšovat krevní tlak.

## **Děti a dospívající**

Sanorin nesmí být podáván dětem do 3 let.

## **Další léčivé přípravky a Sanorin**

Při současném podávání přípravku Sanorin a některých léků užívaných k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy, tricyklickými antidepresivy) může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Sanorin se během těhotenství a kojení může používat jen na doporučení lékaře.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Sanorin nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Sanorin obsahuje methylyparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).**

## **3. Jak se Sanorin používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku, pokud lékař neurčí jinak, je:

Dětem ve věku od 3 do 6 let se podává 1 - 2 dávky a dětem od 6 let a dospívajícím do 15 let 2 dávky přípravku.

Přípravek se vstříkuje do obou nosních dírek, a to několikrát denně (postačuje 3krát denně). Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny. Přípravek se užívá krátkodobě. Neměl by být užíván déle než po dobu 3 dní. Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení léčby.

## **Způsob použití**

Před první aplikací nosního spreje dávkovač několikrát stiskněte, dokud se neobjeví souvislý obláček aerosolu. Před použitím sejměte ochranný kryt. Při aplikaci držte lahvičku s přípravkem ve svislé poloze. Koncovou část dávkovače vložte do nosní díry a rychle a prudce zmáčkněte kruhovou část dávkovače. Tím docílíte vstříknutí spreje. Bezprostředně po vstříknutí lehce vdechněte nosem. Stejným způsobem ošetřete i druhou nosní díрку. Po použití nasadte ochranný kryt.

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku Sanorin, než jste měl(a)**

Při náhodném požití většího množství přípravku Sanorin dítětem nebo dospělým okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít Sanorin**

Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U zvláště citlivých pacientů se občas mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky jako pálení a suchost

nosní sliznice. Velmi vzácně mohou být po odeznění účinku pozorovány silné pocity ucpaného nosu. Velmi vzácně (zejména při předávkování) se mohou dostavit celkové účinky v důsledku podráždění sympatického nervstva, jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, třes, zrychlení srdeční činnosti, bušení srdce a zvýšený krevní tlak. Dlouhodobé a časté užívání přípravku Sanorin může vést k chronickému ucpaní nosu a vysychání sliznice.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)  
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Sanorin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Sanorin obsahuje**

- Léčivou látkou je naphazolini nitras 5 mg v 10 ml.
- Pomocnými látkami jsou kyselina boritá E284, edamin, methylparaben E218, čištěná voda.

#### **Jak Sanorin vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý bezbarvý roztok bez zápachu.

Průhledná nádobka (HDPE), komplet PAK se závitkem – pumpa (PP), stoupací trubička (PE a PP), těsnění (PU-BU), nosní aplikátor (PP) a krytem (LDPE), příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 10 ml

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Xantis Pharma Limited  
Lemesou 5, Eurosure Tower,  
1st floor, Flat/Office 101  
2112 Nicosia  
Kypr

#### **Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava - Komárov  
Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 3. 2020**