

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SANORIN-ANALERGIN
(Naphazolini nitras, antazolini mesilas)

Oční a nosní kapky, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však SANORIN-ANALERGIN musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je SANORIN-ANALERGIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SANORIN-ANALERGIN používat
3. Jak se SANORIN-ANALERGIN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SANORIN-ANALERGIN uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SANORIN-ANALERGIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

SANORIN-ANALERGIN se používá jako nosní i oční kapky k mírnění příznaků senné rýmy, vazomotorické alergické rýmy (projevuje se pocitem ucpaného nosu a vodnatým výtokem) a alergického zánětu spojivek.

Má protialergický účinek a vyvolává zúžení cévek, což při podání do nosu vede ke zmenšení otoku nosní sliznice a uvolnění hlenu, a tím umožňuje volné dýchání. Při podání do oka dochází ke zúžení průsvitu cév spojivkové tkáně a k vysušení sliznice spojivkového vaku.

Léčebný účinek nastupuje velmi rychle a přetrvává několik hodin (4 hodiny a více).

Přípravek mohou používat děti od 3 let, mladiství a dospělí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SANORIN-ANALERGIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte SANORIN-ANALERGIN

- jestliže jste precitlivělý(á) alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoliv další složku přípravku SANORINU-ANALERGIN. Nejčastějšími projevy precitlivělosti jsou kožní vyrážka a svědění.

- jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice (projevuje se pocitem sucha v nose a tvorbou strupů v okolí nosních průduchů).
- jestliže trpíte zeleným zákalem s úzkým úhlem, nesmíte SANORIN-ANALERGIN vkapávat do oka.

Přípravek nesmí být podáván dětem do 3 let.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku SANORIN-ANALERGIN je zapotřebí

- jestliže trpíte závažným onemocněním srdce a cév (srdeční nedostatečnost, vysoký krevní tlak).
- jestliže trpíte poruchou látkové přeměny (cukrovka, zvýšená činnost štítné žlázy).
- jestliže trpíte nádorem nadledvin (feochromocytom).
- jestliže trpíte průduškovým astmatem.
- jestliže jste léčeni některými léky užívanými k léčbě depresí či Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminooxidázy) nebo jinými léky, které mohou zvyšovat krevní tlak.
- jestliže je u Vás plánován operační výkon v celkové anestezii.
- jestliže používáte kontaktní čočky, je třeba zabránit přímému kontaktu čoček s kapkami, protože by mohlo dojít k jejich zkalení. Před použitím přípravku SANORIN-ANALERGIN čočky z oka vyjměte a umístěte je zpět až za 15 minut po použití kapek.

Pokud trpíte výše uvedenými onemocněními nebo užíváte výše uvedené léky, používejte přípravek SANORIN-ANALERGIN pouze na doporučení lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Při současném podávání přípravku SANORIN-ANALERGIN a některých léků užívaných k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (tzv. inhibitorů monoaminooxidázy) může dojít ke zvýšení krevního tlaku. Proto se SANORIN-ANALERGIN nesmí používat s inhibitory monoaminooxidázy současně, ani v období 14 dnů po ukončení jejich podávání.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

SANORIN-ANALERGIN je možno používat během těhotenství a kojení pouze na doporučení lékaře.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak při kapání do oka může ojediněle dojít k přechodnému rozmazanému vidění a proto tyto činnosti vyžadující zvýšenou pozornost je možno vykonávat až po odeznění tohoto přechodného účinku.

Důležité informace o některých složkách přípravku SANORIN-ANALERGIN

Přípravek obsahuje konzervační látku methylparaben, který může vyvolat alergickou reakci a to i opožděně (s odstupem několika hodin po aplikaci přípravku).

3. JAK SE SANORIN-ANALERGIN POUŽÍVÁ

Pokud lékař neurčí jinak, podávají se následující dávky:

Při použití do nosu si dospělí kapou několikrát denně 2 - 3 kapky přípravku SANORIN-ANALERGIN do každé nosní dírky. Dětem od 3 let se podávají 1 – 2 kapky do každé nosní dírky 3 – 4krát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny. Přípravek se používá krátkodobě. Neměl by být používán déle než po dobu 1 týdne u dospělých a 3 dnů u dětí. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení terapie.

SANORIN-ANALERGIN se vkapává do nosní dírky v mírném záklonu hlavy. Při vkapávání do levé nosní dírky je doporučeno hlavu pootočit doleva a při vkapávání do pravé nosní dírky je doporučeno hlavu pootočit doprava.

Při podávání do oka se dětem starším 3 let a dospělým kapou 3 - 4 krát denně 1 - 2 kapky do každého z postižených očí krátkodobě anebo s několikadenními přestávkami. SANORIN-ANALERGIN se podává při záklonu hlavy nebo vleže a vkapává se do vnitřního očního koutku.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku SANORIN-ANALERGIN je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku SANORIN-ANALERGIN, než jste měl

Při požití přípravku SANORIN-ANALERGIN je riziko předávkování, a to zejména u malých dětí, s následujícími příznaky: snížení tělesné teploty, zpomalení srdeční frekvence, nadměrné pocení, ospalost, zvýšení krevního tlaku popř. následné snížení krevního tlaku až bezvědomí. Proto při náhodném požití přípravku SANORIN-ANALERGIN dítětem i dospělým vyhledejte okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít SANORIN-ANALERGIN

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i SANORIN-ANALERGIN 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. Ve zcela ojedinělých případech 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.

Při použití delším než 1 týden u dospělých a 3 dnů u dětí stoupá riziko návyku s intenzivním zduřováním sliznice a ucpáváním nosu v krátké době po podání. Dlouhodobé a časté používání přípravku SANORIN-ANALERGIN do nosu může vést k chronickému ucpávání nosu a vysychání sliznice.

Při podání přípravku do oka může dojít k podráždění v místě aplikace a vzácně může být pozorováno rozšíření zornic. Ojediněle se mohou dostavit celkové účinky jako při podání do nosu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SANORIN-ANALERGIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po otevření spotřebujte do 28 dní. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek SANORIN-ANALERGIN obsahuje

- Léčivými látkami jsou naphazolini nitras 2,5 mg a antazolini mesilas 50 mg v 10 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou kyselina boritá, dihydrát edetanu disodného, methylparaben, sterilisovaná čištěná voda.

Jak přípravek SANORIN-ANALERGIN vypadá a co obsahuje toto balení:

Skleněná lahvička obsahuje čirou bezbarvou kapalinu bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

PSČ 747 70 Opava, Komárov

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

1.8.2012