

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SANORIN - ANALERGIN

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITAVNÍ SLOŽENÍ

Naphazolini nitras 2,5 mg, antazolini mesilas 50 mg v 10 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční a nosní kapky, roztok.

Čirá, bezbarvá kapalina bez mechanických nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

SANORIN-ANALERGIN se používá jako oční nebo nosní kapky při senné rýmě, vazomotorické alergické rýmě a alergické konjunktivitidě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Do nosních průduchů: dospělí několikrát denně do každého nosního průduchu 2 - 3 kapky přípravku.

Děti od 3 let 3 - 4krát denně 1 - 2 kapky do každého nosního průduchu.

Přípravek 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.

Do spojivkového vaku: děti starší 3 let a dospělí 1 - 2 kapky 3 - 4krát denně.

Přípravek se podává při záklonu hlavy nebo vleže a vkapává se do vnitřního očního koutku.

Používání přípravku má být jen příležitostné a krátkodobé. Neměl by být používán déle než po dobu 1 týdne u dospělých a 3 dnů u dětí. Při delším používání je nutno vždy podání přípravku na několik dnů vynechat.

4.3 Kontraindikace

SANORIN-ANALERGIN nesmí být podán dětem do 3 let. Nepoužívat při hypersenzitivitě na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku a při atrofické rinitidě. U glaukomu s úzkým úhlem se nesmí vkapávat do oka.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je nutno podávat s velkou opatrností při závažných onemocněních kardiovaskulárního systému (hypertenze, ischemická choroba srdeční), metabolických poruchách (diabetes mellitus, hypertyreoidismus), feochromocytomu a při současné léčbě inhibitory MAO a jinými potenciálně hypertenzními léčivými (viz bod 4.5). Opatrnosti je třeba také během celkové anestezie s použitím anestetik, která zvyšují citlivost myokardu k sympatomimetikům (např. halotan), dále u pacientů s asthma bronchiale a během těhotenství a kojení (viz bod 4.6).

Je nutno se vyvarovat dlouhodobého používání a předávkování zejména u dětí. Dlouhodobé používání léčiv určených k dekonstaci sliznic může vést ke zduření a následné atrofii nosní sliznice.

Při používání kontaktních čoček je třeba zabránit přímému kontaktu čoček s kapkami přípravku, neboť by mohlo dojít k jejich zkalení. Před použitím přípravku je nutno čočky vyjmout z oka a umístit je zpět je možno až za 15 minut po aplikaci kapek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání s inhibitory MAO, tricyklickými antidepresivy a maprotilinem (a v období 14 dnů po skončení jejich aplikace) může dojít ke vzestupu krevního tlaku.

4.6 Těhotenství a kojení

Není dostatečně známo, zda nafazolin proniká placentou a přechází do mateřského mléka. I po lokálním podání nafazolinu může dojít k systémové absorpci. Přípravek není v těhotenství ani v období kojení kontraindikován, avšak vždy je nutno zvážit, zda terapeutický účinek převažuje nad potencionálním rizikem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je při doporučeném dávkování obvykle dobře snášen. U zvláště citlivých pacientů se občas mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky jako je pálení a suchost nosní sliznice. Velmi vzácně se mohou dostavit systémové účinky v důsledku podráždění sympatického nervstva jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, slabost, třes, palpitace, hypertenze, tachykardie, nauzea. Tyto účinky se vyskytují především při předávkování.

Vzácně se může po podání přípravku do spojivkového vaku objevit mydriáza. Po odeznění účinku přípravku vzniká často reaktivní hyperemie.

Při nosní aplikaci delší než 1 týden, u dětí delší než 3 dny, je možnost vzniku návyku - sanorinismus s intenzivním zduřováním sliznice za kratší dobu po aplikaci. Dlouhodobé používání přípravku může vést ke vzniku rhinitis sicca.

4.9 Předávkování

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout systémové nežádoucí účinky jako je nervozita, zvýšené pocení, bolest hlavy, třes, tachykardie, palpitace a hypertenze. K možným příznakům předávkování patří nauzea, cyanóza, horečka, spazmy, srdeční zástava, edém plic a dechové a psychiatrické obtíže. Rovněž může dojít k depresi centrálního nervového systému

s ospalostí, ke snížení tělesné teploty, bradykardií, pocení, šoku podobné hypotenzi, apnoe a kómatu. Terapie je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: otorinolaryngologikum, oftalmologikum.

ATC kód: R01AB02

Mechanismus účinku:

Přípravek obsahuje nafazolin (syntetické sympatomimetikum s výrazným vazokonstrikčním účinkem) a H₁ antihistaminikum antazolin, které mechanismem reverzibilního kompetitivního antagonismu blokuje účinky histaminu na H₁ receptorech.

Nafazolin je sympatomimetikum účinkující na alfa-adrenergní receptory. Má výrazný rychlý a déletrvající vazokonstrikční účinek na sliznice; využívá se hlavně k dekonstanci sliznic při zánětech horních cest dýchacích. Terapeutický účinek nastupuje velmi rychle a přetrvává několik hodin (4 hodiny a více).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci roztoku nafazolinu bylo prokázáno celkové vstřebání léčivé látky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje relevantní k tomuto odstavci nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá

Dihydrát edetanu disodného

Methylparaben

Sterilisovaná čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nafazolin je inkompatibilní s alumiinem, a proto by neměl být skladován v obalech obsahujících aluminium.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření: 28 dní při teplotě do 25°C.

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

Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3

6.5 Druh obalu a velikost balení

10 ml skleněná lékovka, opatřená štítkem a kapacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

PSČ 747 70 Opava, Komárov

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/583/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 7.5. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.8.2012