

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Sanorin emulze 1 mg/ml nosní kapky, emulze naphazolini nitras

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

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

#### 1. Co je Sanorin emulze a k čemu se používá

Sanorin emulze 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 emulze je určen k uvolnění ucpaného nosu při akutní rýmě, na doporučení lékaře k pomocné léčbě při zánětu vedlejších nosních dutin a ušních infekcí. Dále lék může podat lékař k opadnutí otoku nosní sliznice před odborným vyšetřením nosu.

Přípravek Sanorin emulze mohou používat dospívající starší 15 let a dospělí.

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 emulze používat

##### Nepoužívejte přípravek Sanorin emulze:

- jestliže jste alergický(á) na nafazolin nebo na kteroukoliv 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 užitím přípravku Sanorin emulze se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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 nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy), popř. jinými látkami, které mohou zvyšovat krevní tlak.

##### Děti a dospívající:

Přípravek nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 15 let věku.

#### **Další léčivé přípravky a Sanorin emulze:**

Při současném podávání přípravku Sanorin emulze a některých léků užívaných k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy, bicyklická antidepresiva), 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.

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

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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

### **3. Jak se Sanorin emulze používá**

Vždy užívejte 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.

Pokud lékař neurčí jinak, vkapává se 1 až 3 kapky přípravku do každé nosní dírky, a to několikrát denně (postačuje 3krát denně). Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 4 hodiny. Přípravek se používá krátkodobě. Neměl by být používán déle než 5 dní. Pokud dojde k uvolnění nosního průduchu, může být léčba ukončena i dříve. Opakovaně se přípravek smí podat až po několikadenním přerušení terapie.

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.

Při krvácení z přední části nosu lze zavést vatový tampónek smočený v přípravku.

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

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství přípravku dítětem nebo dospělým okamžitě vyhledejte lékaře či lékárníka.

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(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 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 používání přípravku Sanorin emulze může vést k chronickému ucpávání 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 přípravek Sanorin emulze 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 máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

#### **Co Sanorin emulze obsahuje**

- Léčivou látkou je naphazolini nitras 10 mg (odpovídá 7,6 mg nafazolinu) v 10 ml (odpovídá 51,3µg naphazolini nitras v jedné kapce).
- Pomocnými látkami jsou kyselina boritá E284, edamin, cetylalkohol, methylparaben E218, blahovičnicková silice, polysorbát 80, cholesterol, lehký tekutý parafin, čištěná voda.

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

Bílá, snadno roztřepatelná emulze.

Hnědá lahvička, kapátko SANO, 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**