

Wersja 10, 02/2016

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SULFARINOL, (50 mg + 1 mg)/ ml, krople do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do nosa zawiera 50 mg sulfatiazolu (*Sulfathiazolum*) i 1 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Jedna kropla zawiera około 2,5 mg sulfatiazolu i 0,05 mg azotanu nafazoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa
Biały, oleisty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, doraźne leczenie objawów przekrwienia błony śluzowej nosa - kataru, uczucia zatkania nosa, obrzęku błony śluzowej nosa, spowodowanych przez stan zapalny związany z zakażeniem bakteryjnym.

Sulfarinol jest wskazany do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli : do każdego otworu nosowego 1 do 2 kropli co 4 do 6 godzin.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież powyżej 12 roku życia: do każdego otworu nosowego 1 do 2 kropli co 4 do 6 godzin.

Produktu leczniczego Sulfarinol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na bezpieczeństwo stosowania.

Sposób podawania

Lek należy zakropić do każdego otworu nosowego na skrzydełko nosa, następnie kilkakrotnie zacisnąć nos palcem wskazującym i kciukiem. Przed użyciem wstrząsnąć.

Leku nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie dłużej niż 3 do 5 dni

Inne sposoby podawania można stosować wyłącznie na zlecenie lekarskie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Uczulenie na sulfonamidy
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania
- Nieżyt nosa wysychający
- Wiek poniżej 12 roku życia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni, z powodu możliwości wtórnego nasilenia obrzęku i kataru a także wystąpienia trwałych zmian w nabłonku. Ostrożnie stosować w następujących przypadkach:

- leczenie inhibitorami MAO i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi
- cukrzyca;
- astma oskrzelowa;
- nadciśnienie;
- choroby tarczycy;
- choroby układu krążenia (zwłaszcza w przypadku zaburzeń rytmu);
- stwardnienie tętnic mózgu;
- przerost gruczołu krokowego.

Miejscowy ból, brak poprawy, nasilenie miejscowych zmian nabłonka oraz krwawienie z nosa są wskazaniem do przerwania stosowania leku.

Należy zachować szczególną ostrożność u chorych w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktów leczniczych zawierających nafazolinę u chorych leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może nasilać ich działanie na naczynia krwionośne (nasilenie skurczu). Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO może prowadzić do przełomu nadciśnieniowego

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach, dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Sulfarinol nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Decyzję może podjąć wyłącznie lekarz po oszacowaniu spodziewanej korzyści dla matki w stosunku do ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Produktu Sulfarinol nie wolno stosować w okresie karmienia piersią jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Decyzję może podjąć wyłącznie lekarz po oszacowaniu spodziewanej korzyści dla matki w stosunku do ryzyka dla karmionego piersią dziecka.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sulfarinol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dzieci i młodzież

Miejscowe działania niepożądane - objawy uczuleniowe (wysypka skórna, obrzęk warg) mogą wystąpić często w przypadku zastosowania leku, (pomimo przeciwwskazań), u uczulonych na sulfonamidy dzieci poniżej 12 roku życia, a zwłaszcza w grupie wiekowej poniżej 7 roku życia. Ogólne działania niepożądane spowodowane przez azotan nafazoliny mogą wystąpić po podaniu donosowym z powodu szybkiego wchłaniania leku przez zmienioną, zapalnie błonę śluzową, oraz w przypadku przedawkowania po nieprawidłowym zakropieniu (gdy preparat spływający do żołądka wchłonie się z przewodu pokarmowego). Może się to zdarzyć również w przypadku zastosowania (pomimo przeciwwskazań) u dzieci, głównie w grupie wiekowej poniżej 3 roku życia.

Wszystkie grupy pacjentów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - częstość nieznaną

Miejscowe działania niepożądane związane z donosowym podaniem leku:

- kichanie;
- kłujący ból nosa;
- uczucie pieczenia;
- zwiększone wydzielanie z nosa;
- stany uczuleniowe.

Ogólne działania niepożądane:

- wzrost ciśnienia;
- nudności;
- bóle i zawroty głowy;
- kołatanie serca;
- senność i ospałość;
- zwolnienie czynności serca;
- zespół Stevensa -Johnsona.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Przedawkowanie może spowodować wystąpienie ogólnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.8). Znaczne przedawkowanie może prowadzić do zahamowania czynności OUN z silnymi objawami sedacji, spadku ciśnienia (wstrząs), hipotermii i śpiączki oraz zalepienia rzęsek błony śluzowej nosa. W przypadku przedawkowania należy wdrożyć rutynowe postępowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego; leki sympatykomimetyczne w mieszaninach (bez kortykosteroidów); nafazolina
Kod ATC: R01AB02

Mechanizm działania

Preparat złożony o synergicznym działaniu sulfatiazolu i nafazoliny. Sulfatiazol jest sulfonamidem o krótkotrwałym działaniu bakteriostatycznym na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Nafazolina jest pochodną imidazolową o działaniu adrenomimetycznym. Pobudza bezpośrednio receptory adrenergiczne alfa 1 i alfa 2, praktycznie bez wpływu na receptory beta.

Działanie farmakodynamiczne

Miejscowe zastosowanie na błonę śluzową nosa powoduje skurcz rozszerzonych naczyń, co prowadzi do hamowania objawów związanych ze stanem zapalnym, m.in. obrzęku i wysięku (kataru). Ułatwia to drenaż zatok obocznych nosa i oddychanie przez nos. Podanie donosowe może także udrożnić trąbkę słuchową. Produkt leczniczy działa głównie objawowo.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Produkt jest skuteczny i bezpieczny, jeśli stosowany jest zgodnie ze wskazaniami, zwłaszcza z uwzględnieniem przy ordynowaniu leku wyłącznie wskazanej grupy wiekowej powyżej 12 roku życia. Stosowanie leku u dzieci poniżej 3 roku życia niesie ze sobą ryzyko wystąpienia częstych i ciężkich działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Właściwości farmakodynamiczne są jednakowe w całej grupie dawkowania

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Nafazolina zastosowana miejscowo na błony śluzowe zaczyna działać po ok. 5 min, następnie niewielkie ilości mogą wchłaniać się przez błonę śluzową nosa i przy niewłaściwej aplikacji przez przewód pokarmowy. Sulfatiazol praktycznie nie wchłania się, działając miejscowo. Efekt terapeutyczny utrzymuje się 6 do 8 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania niepożądane, których nie obserwowano w badaniach klinicznych, a które występowały u zwierząt po narażeniu podobnym do występującego w warunkach klinicznych, i które mogą mieć znaczenie w praktyce klinicznej, były następujące:

zwężenie włosowatych naczyń krwionośnych śluzówki nosa utrudniające mikrokrążenie może pojawić się po stosowaniu kropli zawierających nafazolinę w większej dawce niż zalecana oraz w czasie znacznie przekraczającym zalecany okres stosowania kropli Sulfarinol. Inne dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Woda oczyszczona
Wosk biały
Chlorobutanol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 stopni C. w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z polietylenu z kroplomierzem. 20 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

{Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”
Ul. Hutnicza 8; 03-791 Warszawa
Tel.: 022 6782519, 022 6782601
Faks: 022 6782601
e-mail: wojtekg@galenus.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3321

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.03.1983 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17,06,2013r

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**