

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 nafazoliny azotanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

0,16 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i 0,01 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E 216) w 1 ml kropli do nosa.

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 w wieku powyżej 12 lat: 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 zaciśnąć 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 lat

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 tętnicze;
- 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 przerywania stosowania leku.

Należy zachować szczególną ostrożność u chorych w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

W 1 ml produktu leczniczego znajduje się 0,16 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218) i 0,01 mg propylu parahydroksybenzoesu (E 216). Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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 z leczenia 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 z leczenia 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 w wieku poniżej 12 lat, a zwłaszcza w grupie wiekowej poniżej 7 lat. Ogólne działania niepożądane spowodowane przez nafazolinę azotan 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 lat.

Wszystkie grupy pacjentów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - częstość nieznana.

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 tętniczego;
- 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 tętniczego (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 zmniejszające przekrwienie oraz inne produkty do nosa do stosowania miejscowego; leki sympatykomimetyczne złożone (z wyłączeniem 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 α_1 i α_2 , praktycznie bez wpływu na receptory β .

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 lat. Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat 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 około 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 mikrokążenie, 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 wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania

rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Woda oczyszczona
Wosk biały
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu z kroplomierzem i etykietą kompaktową lub w kartoniku z dołączoną ulotką dla pacjenta. Butelka zawiera 20 ml białego oleistego płynu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538

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: 17.06.2013 r.

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