

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml kropli zawiera: 50 mg sulfatiazolu, 1 mg nafazoliny azotanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: parafina ciekła, woda oczyszczona, воск biały, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216). Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do nosa
20 ml

Kod: 5909990332113

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3321

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Patrz ulotka.

Przed użyciem wstrząsnąć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sulfarinol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA KOMPAKTOWA (typu książeczkowego z ulotką dla pacjenta, na butelki nieposiadające opakowania zewnętrznego)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml kropli zawiera: 50 mg sulfatiazolu, 1 mg nafazoliny azotanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: parafina ciekła, woda oczyszczona, воск biały, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216). Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do nosa
20 ml

Kod: 5909990332113

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3321

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sulfarinol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfarinol
3. Jak stosować Sulfarinol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sulfarinol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sulfarinol i w jakim celu się go stosuje

Krople do nosa Sulfarinol są białym, oleistym płynem zawierającym dwie substancje czynne - sulfatiazol w ilości 50 mg/1 ml i nafazoliny azotan w ilości 1 mg/1 ml. Sulfatiazol jest sulfonamidem o krótkotrwałym działaniu bakteriostatycznym na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Nafazolina jest pochodną imidazolową o działaniu adrenomimetycznym (pobudzającym współczulny układ

nerwowy). Miejscowe zastosowanie na błonę śluzową nosa powoduje po ok. 5 min skurcz rozszerzonych naczyń krwionośnych, co prowadzi do hamowania objawów związanych ze stanem zapalnym, m.in. obrzęku i wysięku (kataru). Ułatwia to usuwanie płynu wysiękowego z zatok obocznych nosa i oddychanie przez nos. Podanie donosowe może także udrożnić trąbkę słuchową. Lek działa głównie objawowo. Efekt terapeutyczny utrzymuje się 6 do 8 godzin. Sulfarinol stosuje się w leczeniu kataru, uczucia zatkania nosa i obrzęku błony śluzowej nosa, spowodowanych przez stan zapalny związany z zakażeniem bakteryjnym. Jeśli po upływie pięciu dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfarinol

Kiedy nie stosować leku Sulfarinol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na sulfonamidy;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta występuje nieżyt nosa wysychający;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sulfarinolu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent leczony jest inhibitorami MAO lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (leki stosowane w psychiatrii i neurologii);
- wystąpi miejscowy ból, brak poprawy, nasilenie miejscowych zmian nabłonka oraz krwawienie z nosa;
- pacjent choruje na cukrzycę, astmę oskrzelową, nadciśnienie tętnicze, chorobę tarczycy, choroby układu krążenia (zwłaszcza w przypadku zaburzeń rytmu), stwardnienie tętnic mózgu, przerost gruczołu krokowego;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni.

W przypadkach wymagających zachowania ostrożności oraz w razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sulfarinol należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sulfarinol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leków 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 (nagły wzrost ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Sulfarinol z jedzeniem i piciem

Sulfarinol można stosować o dowolnej porze niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Sulfarinol nie wolno stosować w okresie ciąży i 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 płodu lub karmionej piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w ruchu. Należy zachować ostrożność i nie podejmować takich czynności, jeśli wystąpiły działania niepożądane lub pacjent jest szczególnie wrażliwy na działanie leku.

Lek Sulfarinol zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

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

3. Jak stosować Sulfarinol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat to 1 do 2 kropli co 4 do 6 godzin do każdego otworu nosowego. 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku u młodzieży w wieku powyżej 12 lat jest zgodne z dawkowaniem dla dorosłych. Nie należy stosować Sulfarinolu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulfarinol

Zastosowanie znacznie większych dawek niż zalecana może spowodować wystąpienie ogólnych działań niepożądanych, jak wzrost ciśnienia tętniczego krwi, nudności, bóle i zawroty głowy, kołatanie serca, senność i ospałość, zwolnienie czynności serca, zespół Stevensa-Johnsona (gorączka oraz ciężkie objawy w obrębie skóry i błon śluzowych nosa i jamy ustnej). Znaczne przedawkowanie może prowadzić do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego z silnymi objawami uspokojenia, spadku ciśnienia (wstrząs), obniżenia temperatury ciała i śpiączki oraz zalepienia rzęsek błony śluzowej nosa. To ogólnoustrojowe działanie jest spowodowane spłynięciem nadmiaru kropli do żołądka i wchłanianiem leku do krwioobiegu z przewodu pokarmowego. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane w dłuższym niż zalecany okresie (ponad 3 do 5 dni) może spowodować trwałe uszkodzenie nabłonka.

Pominięcie zastosowania leku Sulfarinol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sulfarinol

Przedwczesne przerwanie stosowania leku Sulfarinol może spowodować brak efektu leczniczego, a także przyczynia się do wzrostu oporności szczepów bakteryjnych na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane przy prawidłowym stosowaniu, zalecanym w niniejszej ulotce, występują bardzo rzadko. Miejscowe działania niepożądane - objawy uczuleniowe (wysypka skórna, obrzęk warg) mogą wystąpić w przypadku zastosowania leku (pomimo przeciwwskazań) u osób uczulonych na sulfonamidy. 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 zakropleniu (gdy lek 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. Miejscowe działania niepożądane związane z donosowym podaniem leku to:

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

Ogólne działania niepożądane, najczęściej związane z przedawkowaniem, to:

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

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Miejscowe działania niepożądane - objawy uczuleniowe (wysypka skórna, obrzęk warg) mogą wystąpić w przypadku zastosowania leku (pomimo przeciwwskazań) u 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 zakropleniu (gdy lek 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sulfarinol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sulfarinol

- Substancjami czynnymi leku są: sulfatiazol i nafazoliny azotan.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: parafina ciekła, woda oczyszczona, wosk biały, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Jak wygląda Sulfarinol i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie leku stanowi butelka z polietylenu z kroplomierzem. Butelka zawiera 20 ml białego oleistego płynu.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”
ul. Hutnicza 8; 03-791 Warszawa
tel.: 022 6796921
tel./faks: 022 6792215
e-mail: marketing@galenus.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sulfarinol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (butelki w tekturowym pudełku)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

Podanie donosowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 ml

6. INNE

Pozwolenie nr R/3321

Przed użyciem wstrząsnąć.

Kod: 5909990332113

<logo podmiotu odpowiedzialnego>