B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SULFARINOL (50 mg + 1 mg)/ ml krople do nosa
Substancje czynne: (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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 azotan nafazoliny 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 głownie 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 poniżej 12 roku życia.

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, 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 stosowac o dowolnej porze niezależnie od posiłów

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 laktacji, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Decyzję może podjąć wyłącznie lekarz po oszacowaniu spodziewanej korzyści dla matki w stosunku do ryzyka dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Sulfarinol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 powyżej 12 roku życia to 1 do 2 kropli co 4 do 6 godzin do każdego otworu nosowego. Lek należy zakroplić 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 powyżej 12 roku życia jest zgodne z dawkowaniem dla dorosłych. Nie należy stosować Sulfarinolu u dzieci poniżej 12. roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulfarinol
Zastosowanie znacznie większych dawek niż zalecana może spowodować wystąpienie ogólnych działań niepożądanych, jak wzrost ciśnienia 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 krwiobiegu z przewodu pokarmowego. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
Długotrwale stosowanie dawek większych niż zalecane w dłuższym niż zalecany okresie (ponad 3 do 5 dni) może spowodować trwale 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 azotan nafazoliny 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. roku życia. 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 cisnienia;
- 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 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 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 roku życia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
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 stopni 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, wosk biały, chlorobutanol.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

22,09,2016r