

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Sulfathiazolum + Naphazolini nitras

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Krople do nosa Sulnafin są białym, oleistym płynem zawierającym dwie substancje czynne - sulfatiazol i azotan nafazoliny.

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 około 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.

Lek Sulnafin stosuje się w krótkotrwałym, doraźnym leczeniu objawów przekrwienia błony śluzowej nosa - kataru, uczucia zatkania nosa, obrzęku błony śluzowej nosa, spowodowanych przez stan zapalny związany z zakażeniem bakteryjnym.

Lek Sulnafin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Lek Sulnafin stosuje się krótkotrwale przez maksymalny okres do 5 dni. Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulnafin

Kiedy nie stosować leku Sulnafin

- 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 suche zapalenie błony śluzowej nosa;

- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent przyjmuje inhibitory MAO (monoaminooksydazy) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w psychiatrii i neurologii);
- wystąpi miejscowy ból, brak poprawy, nasilenie miejscowych zmian nabłonka oraz krwawienie z nosa – należy wtedy przerwać stosowanie leku Sulnafin;
- pacjent ma cukrzycę, astmę oskrzelową, nadciśnienie, chorobę tarczycy; choroby układu krążenia (zwłaszcza w przypadku zaburzeń rytmu serca), 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 Sulnafin należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Sulnafin 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 pacjentów 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 Sulnafin z jedzeniem i piciem

Lek Sulnafin 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 Sulnafin nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, 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 obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy zachować ostrożność i nie podejmować takich czynności, jeśli wystąpiły działania niepożądane lub pacjent jest szczególnie wrażliwy na działanie leku.

Lek Sulnafin zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,10 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml zawiesiny.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Sulnafin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć butelkę z lekiem. Aby zapewnić jednolitą zawiesinę, ważne jest, aby butelkę z lekiem mocno potrząsnąć przez co najmniej 30 sekund.

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

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 wolno stosować leku Sulnafin u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulnafin

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.

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

Pominięcie zastosowania leku Sulnafin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sulnafin

Przedwczesne przerwanie stosowania leku Sulnafin 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.

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 lat.

Miejscowe działania niepożądane związane z donosowym podaniem leku - częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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

Ogólne działania niepożądane, to:

- wzrost ciśnienia;
- 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 występować często w przypadku zastosowania leku (pomimo przeciwwskazań), u uczulonych na sulfonamidy, u dzieci w wieku poniżej 12 lat, a zwłaszcza w grupie wiekowej poniżej 7 lat. 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 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

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 lek Sulnafin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 lek Sulnafin

- Substancjami czynnymi leku są: sulfatiazol i azotan nafazoliny. 1 ml zawiesiny do nosa zawiera 50 mg sulfatiazolu i 1 mg azotanu nafazoliny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, parafina ciekła, воск biały, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sulnafin i co zawiera opakowanie

Lek Sulnafin ma postać kropli do nosa, zawiesiny. Jest to biały, oleisty płyn.

Butelka z polietylenu z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 20 ml białego oleistego płynu.

Dostępne opakowania:
1 butelka - 20 ml

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
tel.: +48 81 463 48 82

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: