CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sulnafin, (50 mg + 1 mg)/mL, aerozol do nosa, zawiesina.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL zawiesiny zawiera 50 mg sulfatiazolu (*Sulfathiazolum*) i 1 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).
Jedna dawka (jedno rozpylenie) aerozolu do nosa (0,05 mL zawiesiny) zawiera 2,5 mg sulfatiazolu (*Sulfathiazolum*) i 0,05 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 dawka (0,05 mL) zawiesiny zawiera 0,01 mg chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.
Biała lub mleczna do jasnożółtej, jednorodna zawiesina do sporządzania aerozolu do nosa po 10 sekundach wstrząśnięcia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, doraźne leczenie objawów przekrwienia błony śluzowej nosa, tj. katar, uczucie zatkania nosa oraz obrzęk błony śluzowej nosa, spowodowanych stanem zapalnym na tle infekcji bakteryjnej.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat: do każdego otworu nosowego 1 do 2 dawek co 4 do 6 godzin.

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

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

Sposób podawania
Podanie donosowe.
Przed każdym użyciem butelkę należy wstrząsać przez 10 sekund. Lek należy aplikować do każdego otworu nosowego, następnie kilkakrotnie zacisnąć nos palcem wskazującym i kciukiem.

Pompka do rozpylania zawiesiny do nosa nie wymaga czyszczenia.
Inne sposoby podawania można stosować wyłącznie na zlecenie lekarskie.

4.3 Przeciwwskazania

W przypadku występowania nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Ponadto, produkt Sulnafin jest przeciwwskazany:
- u pacjentów uczulonych na sulfonamidy
- u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania
- w przypadku suchego zapalenia błony śluzowej nosa
- u pacjentów w wieku 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 wystąpienia wtórnego nasilenia obrzęku i kataru, a także wystąpienia trwałych zmian w nabłonku nosa.

Stosując produkt leczniczy Sulnafin należy zachować szczególną ostrożność 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.

W przypadku występowania miejscowego bólu, braku poprawy, nasilenia miejscowych zmian nabłonka oraz krwawienia z nosa należy przerwać stosowanie produktu Sulnafin.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież
Produktu Sulnafin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktów leczniczych zawierających nafazolinę u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TLPD) może nasilać ich działanie na naczynia krwionośne (nasilenie skurczu). Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (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 Sulnafin nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie

konieczne. Decyzję o zastosowaniu produktu Sulnafin w okresie ciąży może podjąć wyłącznie lekarz po oszacowaniu spodziewanej korzyści dla matki w stosunku do ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią
Produktu Sulnafin 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 obsługiwania maszyn

Produkt Sulnafin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wszystkie grupy pacjentów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
kichanie; kłucie i ból nosa, uczucie pieczenia, zwiększone wydzielanie z nosa, stany uczuleniowe

Zaburzenia żołądka i jelit:
Częstość nieznana: nudności

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe
Częstość nieznana: zwolnienie czynności serca, kołatanie serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi

Zaburzenia ucha i błędnika
Częstość nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia układu nerwowego
Częstość nieznana: bóle głowy, senność, ospałość

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: zespół Stevensa-Johnsona

Dzieci i młodzież
Miejscowe działania niepożądane - objawy uczulenia (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 nafazoliny azotan mogą wystąpić po podaniu donosowym z powodu szybkiego wchłaniania leku przez zmienioną zapalnie błonę śluzową oraz w przypadku przedawkowania po nieprawidłowej aplikacji (gdy produkt 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 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
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 (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 udrożniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego; leki sympatykomimetyczne złożone (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 alfa1 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 lat. Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat niesie ze sobą ryzyko wystąpienia częstych i ciężkich działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież
Produkt jest przeciwwskazany 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 produktów zawierających nafazolinę w większej dawce niż zalecana oraz w czasie znacznie przekraczającym zalecany okres stosowania Sulnafin. 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

Benzalkoniowy chlorek
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Glicerol
Symetykon
Kwas cytrynowy, roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 butelka po 20 mL
Butelka HDPE z pompką rozpylającą i wieczkiem LDPE, o pojemności 30 mL, w tekturowym pudełku.

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

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO