

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sinuzolin, 0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór *Oxymetazolini hydrochloridum*

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Sinuzolin zawiera substancję czynną oksymetazoliny chlorowodorek, który jest miejscowym lekiem obkurczającym, łagodzi przekrwienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i zatok.

Lek Sinuzolin stosuje się w objawowym leczeniu ostrego nieżyty nosa, alergicznego nieżyty nosa i napadowego naczynioruchowego nieżyty nosa, zapalenia zatok przynosowych i zapalenia uszu w połączeniu z nieżytem nosa.

Sinuzolin stosuje się w celu zmniejszenia obrzęku błon śluzowych w celach diagnostycznych.

Lek Sinuzolin w postaci kropli do nosa przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinuzolin

Kiedy nie stosować leku Sinuzolin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksymetazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie lub zmiany skórne wokół nozdrzy lub błony śluzowej nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa);
- u pacjentów po zabiegu przezklinowego usunięcia przysadki lub innych zabiegach chirurgicznych, przebiegających z odsłonięciem opony twardej mózgu.

Nie należy stosować leku Sinuzolin, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sinuzolin należy omówić z lekarzem, jeśli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta:

- bardzo wysokie ciśnienie krwi,
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych,
- zaburzenia metaboliczne (cukrzyca, nadczynność tarczycy),
- guz chromochłonny nadnerczy,
- rozrost prostaty (gruczołu krokowego),
- choroba metaboliczna (porfiria),
- zwiększone ciśnienie w oku, zwłaszcza w przypadku jaskry z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli pacjent przyjmuje leki na depresję lub chorobę Parkinsona znane jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie krwi.

Leku Sinuzolin nie należy stosować dłużej niż 7 dni, ponieważ przekrwienie błony śluzowej nosa może nawracać po przerwaniu długotrwałego stosowania tego leku. Nazywa się to efektem odbicia. Długotrwałe stosowanie leku Sinuzolin może również powodować polekowe zapalenie błony śluzowej nosa. Jeśli po 7 dniach objawy nasilą się lub nie wystąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Dzieci i młodzież

Przed podaniem leku Sinuzolin dziecku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Sinuzolin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Sinuzolin a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- niektóre leki stosowane w depresji: inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jeśli nie ma pewności, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.

Ciąża i karmienie piersią

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 leku.

Nie należy stosować leku Sinuzolin podczas ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie preparatów zawierających oksymetazolinę w nadmiernych dawkach lub przez dłuższy czas może prowadzić do ogólnoustrojowych objawów sercowo-naczyniowych. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Sinuzolin zawiera benzalkoniowy chlorek

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

Lek zawiera około 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze roztworu.

3. Jak stosować lek Sinuzolin

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.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecana dawka to 1-2 krople do każdego otworu nosowego, 2 do 3 razy na dobę, w razie potrzeby. Pojedynczych dawek leku Sinuzolin nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę do każdego otworu nosowego.

Lek Sinuzolin krople do nosa są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego stosowania (zwykle 3 do 5 dni). Nie stosować tego leku dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Stosowanie u dzieci

Przed podaniem dziecku leku Sinuzolin w postaci kropli do nosa należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie stosować leku Sinuzolin u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinuzolin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą opakowanie tego leku, by lekarz wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

Pominięcie zastosowania leku Sinuzolin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Uczucie pieczenia w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca (tachykardia), zwiększenie ciśnienia krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Ból głowy, niepokój, trudności w zasypianiu, zmęczenie, senność, uspokojenie.
- Nawrót przekrwienia błony śluzowej nosa po przerwaniu stosowania leku (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Długotrwałe stosowanie leku Sinuzolin krople do nosa może powodować zapalenie lub zmiany skórne wokół nozdrzy lub w błonie śluzowej nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, 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 Sinuzolin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 1 rok.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Sinuzolin

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol, benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sinuzolin i co zawiera opakowanie

Lek Sinuzolin to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór.

Lek jest dostępny w butelce polietylenowej zawierającej 10 ml roztworu, z kroplomierzem oraz wieczkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel. +48 22 822 93 06

Importer:

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Sinuzolin: Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025 r.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl