

Zarząd
Sekretariat
tel/fax: (0-22) 828-46-33
ul. Nowy Świat 41 lok 12
00-042 Warszawa



Zakład Produkcyjny
Z-ca Prezesa d/s Produkcji tel: 678-28-54
Dział Zbytu tel: 679-69-21, fax: 679-22-15
Dział Techniczny tel: 678-26-01
ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy GALENUS

BPH I O/WARSZAWA 44 1060 0076 0000 4010 2000 0887 NIP: 525-000-14-05 Regon: 000984060
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy - Sąd Gospodarczy - Nr KRS 0000169521

Warszawa 27.01.2010r

Informacje na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci produktu leczniczego
„SULFARINOL” krople do nosa.

SULFARINOL (*Sulfatiazolum+Naphazolini nitras*)(50mg+1mg)/ 1 ml

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Podmiot odpowiedzialny-Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „Galenus” pragnie Państwu przypomnieć o zasadach stosowania u dzieci produktu leczniczego „SULFARINOL” krople do nosa.

Zasady te wiążą się z bezpieczeństwem stosowania kropli SULFARINOL u dzieci i są zawarte w drukach informacyjnych.

SULFARINOL krople do nosa, zawierające jako substancje czynne pochodną sulfonamidu – sulfatiazol oraz pochodną imidazolu - adrenomimetyk- azotan nafazoliny, jest zalecany do stosowania u dorosłych i **dzieci powyżej 12 roku życia** w krótkotrwałym i doraźnym leczeniu objawów przekrwienia błony śluzowej nosa, kataru, w celu zwiększenia drożności nosa w wyniku obrzęku błony śluzowej lub w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa, spowodowanego stanem zapalnym związanym z zakażeniem bakteryjnym. Lek należy zakropić do każdego otworu nosowego na skrzydełko nosa, następnie kilkakrotnie zacisnąć nos palcem wskazującym i kciukiem.

Nie należy leku stosować częściej niż 3-5 dni. Nie podawać leku dzieciom poniżej 12 roku życia. Nadwrażliwość na składniki leku, zwłaszcza na sulfatiazol i na leki z grupy sulfonamidów jest przeciwwskazaniem do stosowania „Sulfarinolu”.

Uprzejmie Państwa informujemy, że z powodu stosowania preparatu SULFARINOL u pacjentów w innych niż zalecane grupach wiekowych, zgłaszane były w Polsce działania niepożądane, dlatego prosimy, aby **dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka** stosowania leku w takich przypadkach.

Stosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami zwłaszcza jego ordynowanie dzieciom poniżej 12 roku życia a w szczególności dzieciom w przedziale wieku 0-7 roku życia często powoduje występowanie ciężkich niepożądanych działań jak obrzęki warg, języka, wysypkę, świąd skóry i konieczność hospitalizacji.

Sulfatiazol należy chemicznie do grupy sulfonamidów. Nie zaleca się stosowania SULFARINOLU u pacjentów nadwrażliwych na inne niż Sulfatiazol substancje z grupy sulfonamidów.


Zdarza się, że lek SULFARINOL jest ordynowany pacjentom, u których w wywiadzie stwierdzono uczulenie na inny lek, który zawiera sulfonamid jako jeden ze składników czynnych. W takich wypadkach podawanie „Sulfarinolu” nie jest zalecane.

Prosimy o dokładne zapoznanie się drukami informacyjnymi a zwłaszcza z tą ich częścią, w której jest mowa o wskazaniach, przeciwwskazaniach i dawkowaniu. Wszystkie aktualne dane o bezpieczeństwie są zawarte w drukach informacyjnych.

Przypominamy, że zalecane jest stosowanie „Sulfarinolu” zgodnie z informacjami zawartymi w drukach informacyjnych, ponieważ ich przestrzeganie ma wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego „Sulfarinol.

Ewentualne przypadki działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego „Sulfarinol” należy zgłaszać do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tel. 022 4921301, faks: 022 4921309 lub do podmiotu odpowiedzialnego: Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy GALENUS” ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa: tel/faks: 022 6782601 zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Z poważaniem,

Osoba Odpowiedzialna
za Monitorowanie Bezpieczeństwa
Farmakoterapii (QPPV)

mgr farm. Wojciech Glonek

e-mail: wojtekg@galenus.pl