

**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](mailto:wojtekg@galenus.pl)