

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» мая 2023 г.
№ N063111, № N063110

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Нафтизин- Фармак®

Международное непатентованное название

Нафазолин

Лекарственная форма, дозировка

Капли назальные, 0,05 % и 0,1 %

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Нафазолин.

Код АТХ R01AA08

Показания к применению

- острый ринит
- воспаление придаточных пазух носа
- евстахиит
- воспаление среднего уха
- для уменьшения отёка при диагностических и лечебных процедурах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- сухое воспаление слизистой оболочки носа

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегать длительного применения взрослым и детям. Длительное применение препарата может привести к хронической заложенности носа и атрофии слизистой оболочки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Применение препарата Нафтизин- Фармак® одновременно с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами и мапротилином или на протяжении нескольких дней после их отмены может вызвать повышение артериального давления.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Детям с 3 до 15 лет можно применять Нафтизин- Фармак® 0,05 %.

Детям старше 15 лет можно применять Нафтизин- Фармак® 0,1 %.

Во время беременности или лактации

Применение препарата возможно только по назначению врача, который определит соотношение пользы для матери/риска для плода (ребенка). Нет информации относительно проникновения нафазолина нитрата через плаценту или в грудное молоко.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

При применении в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

С лечебной целью. Взрослым и детям старше 15 лет – по 1–3 капли 0,05 %-0,1 % раствора в каждый носовой ход.

Детям с 3 до 6 лет применять раствор 0,05 % – по 1 капле, детям с 6 до 15 лет – по 1–2 капли в каждый носовой ход.

Нафтизин- Фармак® применять 3 раза в день, но не чаще чем через 4 часа. Нафтизин- Фармак® нельзя применять больше 1 недели взрослым и больше 3 суток – детям. Повторно Нафтизин- Фармак® можно применять только через несколько суток.

В случае носового кровотечения использовать тампоны, смоченные 0,05 % раствором препарата.

С диагностической целью. После очищения носовой полости в каждый носовой ход закапывать по 3–4 капли 0,05 %-0,1 % раствора или вводить на 1–2 минуты тампон, смоченный в 0,05 %-0,1 % растворе.

В случае отека голосовых связок впрыскивать 1–2 мл препарата гортанным шприцом.

Метод и путь введения

Интраназальный способ введения.

Нафтизин- Фармак® закапывают в каждый носовой ход, запрокинув голову немного назад и отклонив ее вправо при закапывании в левую ноздрю и влево – при закапывании в правую ноздрю.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка или случайное проглатывание препарата может проявиться симптомами системного действия препарата: нервозность, повышенная потливость, головная боль, тремор, ощущение сердцебиения, тахикардия, гипертензия. Могут возникать бледность кожи, цианоз, лихорадка, тошнота, спазмы, сердечный приступ, остановка сердца, отек легких, нарушение дыхания, психические нарушения. Угнетающее действие на центральную нервную систему проявляется такими симптомами: снижение температуры тела, брадикардия, повышенная потливость, сонливость, шоковое состояние, апноэ, кома.

При случайной передозировке следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое.

Риск передозировки растет у детей, которые более чувствительны к негативному влиянию, чем взрослые.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

При соблюдении рекомендованных доз препарат Нафтизин- Фармак® обычно хорошо переносится. В единичных случаях возникают побочные явления.

Редко:

- тошнота, головная боль, нервозность, тремор
- тахикардия, повышение артериального давления, сердцебиение
- реактивная гиперемия, повышенное потоотделение
- ощущение жжения или сухость в носу
- отек слизистой оболочки полости носа (при применении более 7 дней)
- атрофический ринит

Очень редко:

- интенсивная заложенность носа, после ослабления действия препарата

Применение больше недели у взрослых и больше 3-х дней детям или очень частое применение может вызывать привыкание к препарату, что сопровождается отеком слизистой оболочки носа после его применения.

Длительное применение может привести к ослаблению цилиарной

активности и необратимому повреждению слизистой оболочки носа, к сухому воспалению слизистой оболочки носа.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл раствора содержит

активное вещество – нафазолина нитрата 0,5 мг (0,05 % раствор) или 1 мг (0,1 % раствор),

вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконы полиэтиленовые, укупоренные колпачками. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты:

info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (775)765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz