

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «09» апреля 2018 г.
№ N014427, № N014434

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

НАФТИЗИН®

Торговое название

Нафтизин®

Международное непатентованное название

Нафазолин

Лекарственная форма

Капли назальные 0,05 и 0,1 % 10 мл

Состав

1 мл раствора содержит

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

вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Антиконгестанты и другие препараты для местного применения. Симпатомиметики. Нафазолин.

Код АТХ R01A A08

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном применении нафазолин полностью всасывается.

Терапевтическое действие наступает в течение 5 минут и длится 4-6 часов при интраназальном применении.

Фармакодинамика

Нафтизин® оказывает выраженное сосудосуживающее действие на периферические сосуды благодаря воздействию на альфа-

адренорецепторы. При нанесении на слизистые оболочки уменьшает отек, гиперемию, экссудацию, что способствует облегчению носового дыхания при ринитах. Нафазолин способствует открытию и расширению выводящих протоков придаточных пазух носа и евстахиевых труб, что улучшает отток секрета и препятствует осаждению бактерий.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Нафтизин[®] 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.

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[®] применять 3 раза в день, но не чаще чем через 4 часа.

Нафтизин[®] нельзя применять больше 1 недели взрослым и больше 3 суток – детям.

Повторно Нафтизин[®] 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.

Побочные действия

При соблюдении рекомендованных доз Нафтизин[®] обычно хорошо переносится. В единичных случаях возникают побочные явления.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе отек Квинке.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: жжение и сухость слизистой оболочки носа. Может возникнуть ощущение сильной заложенности носа после того, как действие препарата закончится.

Наблюдаются системные побочные эффекты, которые провоцируются раздражением симпатических нервов и возникают преимущественно после передозировки препарата:

со стороны нервной системы: нервозность, головная боль, тремор;
со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: повышенная потливость.

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.

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Следует очень осторожно применять препарат при тяжёлых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца), при сахарном диабете, гипертиреозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме. Осторожность необходима при одновременном применении ингибиторов МАО и других препаратов, которые потенциально могут повышать артериальное давление; при применении анестетиков (например, галотан), которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам, а также при применении препарата в период беременности или кормления грудью.

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

Применение в педиатрии

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

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

Применение в период беременности и 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 лекарственного средства на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

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.

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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия флакона срок годности препарата – 28 суток.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

**и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства:**

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел.: +7 (727) 267 64 63, факс: +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:

a.liadobruk@gmail.com