

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Нафтизин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нафтизин

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: нафазолина нитрат - 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота - 20,0 мг, вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Альфа-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа - уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию, благодаря чему улучшается проходимость носовых ходов, и облегчается носовое дыхание. Наряду с этим восстанавливается проходимость евстахиевых труб. Терапевтический эффект наступает, как правило, в течение 5 минут после введения препарата и сохраняется на протяжении 4-6 часов.

Через 5–7 дней возникает толерантность.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая. Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Показания для применения

Острый ринит (в т.ч. на фоне острых респираторных заболеваний и аллергический ринит), синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях. Для остановки носовых кровотечений. Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ;
- артериальная гипертензия;
- выраженный атеросклероз;
- гипертонический криз;
- закрытоугольная глаукома;
- хронический ринит;
- атрофический ринит;
- детский возраст до 18 лет;
- сахарный диабет;
- тахикардия;
- тяжелые заболевания глаз;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период 14 дней после окончания их применения.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально (в каждый носовой ход). По 1-3 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Для диагностических целей: после очистки носа в каждый носовой проход впрыснуть один раз или ввести тампон, смоченный в растворе препарата, и оставить на 1–2 минуты.

При ринитах курс лечения не должен превышать 5-7 дней. Если носовое дыхание облегчается, то применение Нафтизина можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечник кверху. Держа голову прямо, вставляют наконечник в носовой проход, один раз коротким движением сжимают распылитель, а вынув наконечник из носа, разжимают. Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые проходы.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

- головная боль.

Нарушения со стороны сердца

- тахикардия.

Нарушение со стороны сосудов

- повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

- тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

- реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки полости носа, раздражение, при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 14 дней после окончания их применения. Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии). Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов. Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем не следует превышать дозы препарата Нафтизин, рекомендованные к применению.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих нафазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами может снижаться.

Форма выпуска

Спрей назальный, 0,1 %.

По 15 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и

пробкой-капельницей из полиэтилена в комплекте с трубочкой из полиэтилена высокого давления.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278,

тел.: +7 (4922) 77-32-90

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277А;

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2024 № 15318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)