МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005201 - 221118
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НАФТИЗИН-ДИА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: НАФТИЗИН-ДИА

МНН: нафазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав препарата на 1 мл:

Действующее вещество:	0,05%	0,1%
Нафазолина нитрат	0,5 мг	1,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Борная кислота	20 мг	20 мг
Вода очищенная	до 1 мл	до 1 мл

Описание.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA08.

Фармакодинамика.

Стимулирует альфа1- и альфа2-адренорецепторы, вызывает вазоконстрикцию (в первую очередь действует на сосуды с наибольшей плотностью альфа-адренорецепторов). При нанесении на слизистые оболочки уменьшает отек, гиперемию, экссудацию, что способствует облегчению носового дыхания при ринитах.

При местном применении нафазолин всасывается полностью.

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

Фармакокинетика.

Препарат обладает местным действием, т.е. обеспечивает сужение сосудов, расположенных близко к поверхности слизистой оболочки. Однако при частом и длительном применении возможно частичное всасывание действующего вещества и, в некоторой степени, резорбтивное действие.

Показания.

Острый ринит, аллергический ринит, синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, гиперемия слизистой оболочки после операции на верхних дыхательных путях.

Для остановки носового кровотечений, для облегчения проведения риноскопии, для удлинения действия местных анестетиков, применяемых для поверхностной анестезии.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, хронический ринит, атрофический ринит, детский возраст до 1 года (для 0,05 %), детский возраст до 18 лет (для раствора 0,1%), сахарный диабет, тахикардия, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 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.

Возможно применение препарата для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы.

Закапывают в каждый носовой ход. Взрослым назначают по 1- 3 капли 0,05% или 0,1% раствора 3 - 4 раза в день. У детей применяют 0,05% раствор: от 1 до 6 лет – по 1-2 капле, от 6 до 18 лет – по 2 капле 1-3 раза в день.

Для диагностических целей - после очистки полости носа в каждый носовой ход закапывают по 3-4 капли или вводят тампон, смоченный в 0,05% растворе, и оставляют на 1-2 мин; при отеке голосовых связок вводить по 1-2 мл 0,05% раствора препарата малыми дозами гортанным шприцем; при кровотечениях – ввести тампон, смоченный 0,05% раствором препарата.

При ринитах курс лечения не должен превышать 5-7 дней у взрослых и не более 3 дней у детей.

Как дополнительное лекарственное средство для поверхностной анестезии – по 2-4 капли на 1 мл местного анестетика.

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

Побочное действие.

Тошнота, тахикардия, головная боль, повышение артериального давления, реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки полости носа. При применении более 1 недели – отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Особые указания.

Возможно возникновение тахифилаксии и резорбтивного действия на фоне применения препарата.

Передозировка.

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное назначение двух сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск побочных эффектов.

Форма выпуска.

Капли назальные 0,05% и 0,1%.

По 10 мл, 15 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полиэтиленовые, герметизированные пробками-капельницами и навинчивающимися крышками из полиэтилена.

1 флакон-капельницу с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, на управление транспортными средствами и работу с движущимися механизмами).

Срок годности.

3 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

При температуре не выше 25°С, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска.

Отпускают без рецепта.

Адрес производителя и предъявления претензий:

АО «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»

140009, Московская область, г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20А.

Телефоны: 8-(495)-500-18-28, 8-(495)-500-18-38.

Генеральный директор _____ Травина Л.А.

подпись Ф.И.О.

