

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтизин, 0,05%, капли назальные.

Нафтизин, 0,1%, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

Нафтизин, 0,05%, капли назальные

1 мл препарата содержит: 0,5 мг нафазолина (в виде нафазолина нитрата).

Нафтизин, 0,1%, капли назальные

1 мл препарата содержит: 1,0 мг нафазолина (в виде нафазолина нитрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нафтизин, 0,05% показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Препарат Нафтизин, 0,1% показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

В качестве симптоматического лечения острого ринита, аллергического ринита, синусита, евстахиита, ларингита, отека гортани аллергического генеза, отека гортани на фоне облучения, гиперемии слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях, для облегчения проведения риноскопии, для остановки носовых кровотечений, для удлинения действия местных анестетиков, применяемых для поверхностной анестезии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым назначают по 1-3 капли 0,05 % или 0,1 % раствора 3-4 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.

Дети

У детей применяют 0,05 % раствор.

Дети в возрасте от 1 до 6 лет – по 1-2 капли 1-3 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет – по 2 капли 1-3 раза в день.

При ринитах курс лечения не должен превышать 3 дней.

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

Способ применения

Интраназально (в каждый носовой ход).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, хронический ринит, атрофический ринит, тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома, сахарный диабет, тахикардия, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения, детский возраст до 1 года (для 0,05 % раствора), детский возраст до 18 лет (для 0,1 % раствора).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения противопоказано.

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

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение для лечения беременных возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Применение для лечения в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны центральной нервной системы: головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, реактивная гиперемия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Местные реакции: раздражение, набухание слизистой оболочки полости носа, при применении более 1 недели - отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA08

Механизм действия

Альфа-адреностимулирующее средство, Нафтизин оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки носа (уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию). Облегчает носовое дыхание при ринитах. Через 5-7 дней возникает толерантность.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные

средствами укупорочными полиэтиленовыми, или колпачками или крышками с дозирующей пипеткой, или насадкой-дозатором или капельницей пластиковой и крышкой или колпачком в комплекте, или капельницей или дозатором или дозирующей пипеткой с крышкой или колпачком, или крышками капельницами или крышками навинчиваемыми с отверстием и капельницей в комплекте, или крышками-капельницами.

По 5, 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы полиэтиленовые, флаконы капельницы полиэтиленовые, банки полиэтиленовые или во флаконы капельницы полиэтиленовые в комплекте укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми, или колпачками или крышками с дозирующей пипеткой, или насадкой-дозатором или капельницей пластиковой и крышкой или колпачком в комплекте, или капельницей или дозатором или дозирующей пипеткой с крышкой или колпачком, или крышками капельницами или крышками навинчиваемыми с отверстием и капельницей в комплекте, или крышками-капельницами.

По 5, 10, 15, 20, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилентерефталата винтовыми.

По 2 мл в тубик-капельницу с клапаном или по 10 мл, 15 мл, 20 мл в тубик-капельницу с винтовой горловиной, изготовленные по технологии «выдувание - наполнение - герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На каждый флакон, флакон-капельницу, банку, тубик-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку, тубик-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц, банок, тубиков-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нафтизин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.