

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нафтизин Реневал, 0,05 %, спрей назальный.

Нафтизин Реневал, 0,1 %, спрей назальный.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нафазолин.

Нафтизин Реневал, 0,05 %, спрей назальный

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг нафазолина нитрата.

Нафтизин Реневал, 0,1 %, спрей назальный

Каждый мл раствора содержит 1,0 мг нафазолина нитрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Нафтизин Реневал 0,05 % показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

Препарат Нафтизин Реневал 0,1 % показан к применению у взрослых.

Острый ринит (в том числе 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.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Взрослым по 1–3 впрыскивания в каждый носовой ход 0,05–0,1 % раствора препарата 3–4 раза в день.

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

При ринитах курс лечения не должен превышать 5–7 дней.

Дети

Детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают по 1–2 впрыскивания 0,05 % раствора препарата в каждый носовой ход 1–3 раза в день;

Детям в возрасте от 6 до 18 лет – по 2 впрыскивания 0,05 % раствора препарата в

каждый носовой ход 1–3 раза в день.

При ринитах курс лечения не более 3 дней.

Если носовое дыхание облегчается, то применение препарата можно закончить раньше.

Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

#### 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 и период до 14 дней после окончания их применения;
- детский возраст до 3 лет (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.

##### 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, рекомендованные к применению.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

#### **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.

##### 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**

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Головная боль.

##### *Нарушения со стороны сердца*

Тахикардия.

##### *Нарушения 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.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.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

### Фармакодинамические эффекты

Нафазолин – альфа-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа – уменьшает отечность, гиперемия,

экссудацию, благодаря чему улучшается проходимость носовых ходов, 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.

## **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.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 мл, 15 мл, 20 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления, снабженные распылительной системой и защитным колпачком с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или во флаконы из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, укупоренные пробкой в комплекте с трубочкой из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,  
ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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