

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

Нафтизин Реневал, 0,05 %, капли назальные.

Нафтизин Реневал, 0,1 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

Нафтизин Реневал, 0,05 %, капли назальные

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг нафазолина.

Нафтизин Реневал, 0,1 %, капли назальные

Каждый мл раствора содержит 1,0 мг нафазолина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

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 1 года.

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

В качестве симптоматического лечения: острый ринит, 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; для удлинения действия местных анестетиков, применяемых для поверхностной анестезии.

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

Взрослым назначают по 1–3 капли 0,05–0,1 % раствора препарата 3–4 раза в день.

Для диагностических целей – после очистки носа в каждый носовой ход закапать 3–4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05 % растворе препарата и оставить на 1–2 минуты.

При отеке голосовых связок вводить по 1–2 мл 0,05 % раствора препарата малыми дозами горланым шприцем.

При кровотечениях – ввести тампон, смоченный 0,05 % раствором препарата.

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

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

Дети

Детям применяют 0,05 % раствор: от 1 до 6 лет – по 1–2 капли, от 6 до 18 лет – по 2 капли 1–3 раза в день.

При ринитах курс лечения не должен превышать 3 дней.

Способ применения

Применяют интраназально (в каждый носовой ход).

Порядок работы с тубик-капельницей с клапаном



1. Повернуть клапан и открыть тубик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы).
2. Нажать на тубик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в носовой ход.
3. Надавить на клапан и закрыть тубик-капельницу до щелчка после каждой процедуры.

Порядок работы с тубик-капельницей с винтовой горловиной



1. Докрутить винтовую крышку тубик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тубик-капельницы.
3. Открыть тубик-капельницу.
4. Нажать на тубик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в носовой ход.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- артериальная гипертензия;

- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- гипертиреоз;
- хронический ринит;
- атрофический ринит;
- тяжелые заболевания глаз;
- закрытоугольная глаукома;
- сахарный диабет;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения;
- возраст до 1 года (для 0,05 % раствора);
- 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения вследствие повышения риска развития выраженной артериальной гипертензии.

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 при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение 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

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); 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 (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, раздражение, набухание слизистой оболочки полости носа, 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления (АД).

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, фармакодинамические эффекты

Альфа-адреностимулирующее средство, 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

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 использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C (в пачке) (для тубик-капельниц полимерных, помещенных в пачку).

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C (для тубик-капельниц, помещенных в упаковку для стационаров или групповую упаковку).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

1 тубик-капельницу по 2 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл или 2, 5, 10 тубик-капельниц по 2 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 тубик-капельниц по 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (Для стационаров).

640 тубик-капельниц по 10 мл, 96 тубик-капельниц по 15 мл или 70 тубик-капельниц по 20 мл, 25 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (Для стационаров).

640 тубик-капельниц по 10 мл, 96 тубик-капельниц по 15 мл или 70 тубик-капельниц по 20 мл, 25 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

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 Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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