

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтизин, 0,1 %, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

Каждый мл раствора содержит 1 мг нафазолина нитрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нафтизин показан к применению у взрослых.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-3 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

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.

Способ применения

Интраназально (в каждый носовой вход).

Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Инструкция по использованию распылителя

При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечник вверх. 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. Нет особых требований к утилизации.

4.3. Противопоказания

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

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 Нафтизин, 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 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

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/10$), 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 (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.

Сообщение 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

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.

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 и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

Распределение и биотрансформация

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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,

Адрес электронной почты: lekko@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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,

Адрес электронной почты: lekko@pharmstd.ru

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/>