

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

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг нафазолина (в виде нитрата).

НАФТИЗИН, 0,1 %, капли назальные

Каждый мл раствора содержит 1 мг нафазолина (в виде нитрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная или 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 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*****Взрослые***

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 гортанным 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

Применяют 0,05 % раствор (или 0,025 % раствор препарата, разбавляя 0,05 % раствор дистиллированной водой): от 1 года до 6 лет - по 1-2 капли 1-3 раза в день, 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).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нафазолину или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипертензия,
- выраженный атеросклероз,
- гипертиреоз,
- хронический ринит,
- тяжелые заболевания глаз,
- сахарный диабет,
- тахикардия,
- закрытоугольная глаукома,
- атрофический ринит,
- 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,
- феохромоцитомы,
- 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 моноаминоксидазы 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, 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны 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.

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 свойства

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

5.2. Фармакокинетика

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)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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 10 мл, 15 мл, 20 мл и 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия с дозирующей пипеткой из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или пропилена со стеклянной пипеткой.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками-капельницами или дозаторами из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или пропилена со стеклянной пипеткой.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками-пипетками из полиэтилена высокого или низкого давления или колпачками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления с капельницей из полипропилена.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (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

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.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/>.