

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

Нафтизин, 0,1 %, капли назальные

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

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 0,05 % раствор показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет.

Препарат Нафтизин 0,1 % раствор 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 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

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). Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые проходы.

4.3. Противопоказания

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

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.

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, 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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градаций: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления, реактивная гиперемия.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: 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 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

Абсорбция

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

0,1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 мл во флаконы из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности, снабженные пробкой-капельницей, укупоренные крышкой винтовой из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с контролем первого вскрытия.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.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» <https://eec.eaeunion.org/>.