

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 капель назальных содержит 0,5 мг нафазолина нитрата.

Нафтизин, 0,1 %, капли назальные

Каждый 1 мл капель назальных содержит 1 мг нафазолина 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, закрытоугольная глаукома, тяжелые заболевания глаз, хронический ринит, атрофический ринит, сахарный диабет, тахикардия, одновременный приём ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 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. Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при поверхностной анестезии). Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны центральной 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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных 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

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

Альфа2-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистых оболочек (уменьшает отёчность, 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

Кислота борная

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл во флаконы для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми.

По 1 флакону с крышкой-капельницей вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 4 флакона с крышкой-капельницей помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул.
Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

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/>.