

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

1 мл раствора содержит 0,5 мг нафазолина нитрата

Нафтизин, 0,1%, спрей капли назальные

1 мл раствора 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% показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет.

Препарат Нафтизин 0,1 % показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

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

Для диагностических целей: после очистки носа в каждый носовой проход закапать по 3-4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05 % растворе препарата, и оставить на 1-2 мин.

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

При носовых кровотечениях ввести в полость носа тампон, смоченный 0,05 % раствором препарата.

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

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

Дети

0,05% раствор препарата:

от 1 до 6 лет - по 1-2 капли 1-3 раза в день;

от 6 до 15 лет – по 2 капли 1-3 раза в день.

0,05% - 0,1% раствор препарата:

У детей в возрасте от 15 до 18 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

При ринитах курс лечения не более 3 дней.

Способ применения

В оториноларингологии применяют интраназально (в каждый носовой ход).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- артериальная гипертензия,
- выраженный атеросклероз,
- гипертиреоз,
- закрытоугольная глаукома,
- тяжелые заболевания глаз,
- хронический ринит,
- атрофический ринит,
- детский возраст до 1 года (для раствора 0,05 %),
- детский возраст до 15 лет (для раствора 0,1 %),
- сахарный диабет,
- тахикардия,
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 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 и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Препарат необходимо применять только индивидуально.

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

При одновременном применении с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.

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

При соблюдении рекомендованных режимов дозирования обычно хорошо переносится. В редких случаях возникают побочные явления.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: реактивная гиперемия, раздражение, набухание слизистой оболочки полости носа, при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки носа, атрофический ринит.

Сообщения о 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 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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при несоблюдении указанных в инструкции длительности, кратности применения и разовых доз. У детей риск возникновения симптомов передозировки выше.

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

Альфа2-адреномиметик, 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

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

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми.

По 10 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия.

По 10, 15 мл в полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 5, 10 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE), герметично закрытые крышками навинчиваемыми.

По 1 флакону из трубки стеклянной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

По 1 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

По 50 флаконов из трубки стеклянной для лекарственных средств вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению укладывают в коробки из картона коробочного (для стационаров).

По 1 полимерному флакону-капельнице.

Полимерные флаконы-капельницы вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению укладывают в групповую упаковку (коробки из картона коробочного).

По 50 полимерных флаконов-капельниц вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению, укладывают в коробки из картона коробочного (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Нафтизин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)
органа (экспертной организации)