

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтизин, 0,5 мг/мл, капли назальные.

Нафтизин, 1 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

Нафтизин, 0,5 мг/мл, капли назальные

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

Нафтизин, 1 мг/мл, 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 слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нафтизин 0,5 мг/мл показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет.

Нафтизин 1 мг/мл показан к применению у взрослых в возрасте старше 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 раствора 0,5 мг/мл – 1 мг/мл 3-4 раза в день.

Для диагностических целей – после очистки полости носа в каждый носовой ход закапать 3-4 капли или ввести тампон, смоченный в растворе препарата 0,5 мг/мл и оставить на 1-2 минуты.

При отеке голосовых связок вводить по 1-2 мл раствора препарата 0,5 мг/мл малыми дозами гортанным шприцем.

При кровотечениях – ввести тампон, смоченный раствором препарата 0,5 мг/мл.

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.

Если носовое дыхание облегчается, то применение Нафтизина можно закончить раньше.

Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Нафтизин, капли назальные, 0,5 мг/мл, 1 мг/мл у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Нафтизин, капли назальные, 1 мг/мл не следует назначать у детей в возрасте от 1 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Детям применяют раствор 0,5 мг/мл: от 1 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

Интраназально (в каждый носовой ход).

Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нафазолину или к 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять у пациентов с ишемической болезнью сердца (стенокардия), гиперплазией предстательной железы, феохромоцитомой, при беременности и в период грудного вскармливания.

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

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 возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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, строение 1.

Телефон: 8 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm @dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

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, 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;

Натрия гидроксида раствор 1М (для коррекции pH);

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления, с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 2 флакон-капельницы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»).

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»).

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan».

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202.

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(011628)-(РГ-RU)

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 органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.