

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.03.09 № 166
25.05.10 № 431
Регистрационное удостоверение
№ UA/0704/01/01
UA/0705/01/01
UA/0704/01/02
UA/0705/01/02
UA/3332/01/01
UA/3332/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.09.13 № 801

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

НАФТИЗИН
(NAPHITIZIN®)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: naphazoline;

1 мл препарата содержит нафазолина нитрата (нафтизин) 0,5 мг (0,05 % раствор) или 1 мг (0,1 % раствор);

вспомогательные вещества: кислота борная, вода для инъекций или вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли назальные.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Код АТС R01A A08.

Нафтизин оказывает выраженное сосудосуживающее действие на периферические сосуды благодаря воздействию на альфа-адренорецепторы. При нанесении на слизистые оболочки уменьшает отек, гиперемию, экссудацию, что способствует облегчению носового дыхания при ринитах. Нафазолин способствует открытию и расширению выводящих протоков придаточных пазух носа и евстахиевых труб, что улучшает отток секрета и препятствует осаждению бактерий. При местном применении нафазолин полностью всасывается.

Терапевтическое действие наступает в течение 5 минут и длится 4-6 часов при интраназальном применении.

Показания к применению.

Острый ринит, воспаление придаточных пазух носа, евстахеит, воспаление среднего уха.

Для уменьшения отёка при диагностических и лечебных процедурах.



Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сухое воспаление слизистой оболочки носа;
- детский возраст до 2 лет; Нафтизин 0,1 % раствор противопоказан детям в возрасте до 15 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Длительное применение препарата может привести к хронической заложенности носа и атрофии слизистой оболочки.

Следует очень осторожно применять препарат людям с тяжёлыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца), больным сахарным диабетом, при гипертиреозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме. Осторожность необходима при одновременном применении ингибиторов МАО и других препаратов, что потенциально могут повысить артериальное давление; при применении анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан).

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение возможно только по назначению врача, который определит соотношение пользы для матери/риска для плода (ребенка).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. При применении в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Дети. Нафтизин 0,05 % нельзя применять детям в возрасте до 2 лет.

Детям в возрасте от 2 до 15 лет можно применять Нафтизин 0,05 %.

Способ применения и дозы.

Нафтизин закапывают в каждый носовой ход, запрокинув голову немного назад и отклонив ее вправо при закапывании в левую ноздрю и влево - при закапывании в правую ноздрю.

С лечебной целью. Взрослым и детям в возрасте от 15 лет - по 1-3 капли раствора 0,1 % в каждый носовой ход. Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют раствор 0,05 % - по 1 капле, детям в возрасте от 6 до 15 лет - по 2 капли в каждый носовой ход.

Нафтизин применяют 2-3 раза в день, но не чаще чем через 4-6 часов.

Нафтизин нельзя применять больше 1 недели взрослым и больше 3 дней - детям.

Повторно Нафтизин можно применять лишь через 7-14 дней.

В случае кровотечения использовать тампоны, смоченные 0,05 % раствором препарата.

С диагностической целью - после очищения носовой полости в каждый носовой ход закапывают по 3-4 капли 0,05 % раствора или вводят на 1-2 мин тампон, смоченный в 0,05 % растворе.

Передозировка.

Передозировка или случайное проглатывание препарата может проявиться симптомами системного действия препарата: повышение артериального давления, тахикардия, головная боль, тремор, раздражительность, повышенная потливость, ощущение сердцебиения, нарушение сознания. Могут возникать - цианоз, тошнота, остановка сердца, отек легких, психические нарушения, повышение температуры тела. Угнетающее действие на центральную нервную систему проявляется такими симптомами: сонливость, брадикардия, снижение температуры тела, шоковое состояние, апноэ, кома.

При случайной передозировке следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты. При соблюдении рекомендованных доз Нафтизин обычно хорошо переносится. В редких случаях возникают побочные явления.

Местные действия препарата:



ощущение жжения и сухости в полости носа, реактивная гиперемия; при длительном применении – отёк слизистой оболочки носа; аллергические реакции, крайне редко – отек Квинке.

При применении больше 1 недели может вызывать привыкание к препарату.

Длительное применение может вызвать атрофический ринит.

Системное действие препарата:

со стороны нервной системы: слабость, тремор, тошнота, головная боль, раздражительность, повышенная потливость;

со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях у предрасположенных пациентов – повышение артериального давления, тахикардия, аритмия.

Эти побочные эффекты возникают преимущественно после передозировки препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нафтизин снижает терапевтическую активность гипотензивных средств, назначаемых перорально, замедляет всасывание анестетиков.

При комбинированном применении с ингибиторами МАО (ниаламид, бефол) и трициклическими антидепрессантами или на протяжении нескольких дней после их отмены существует риск резкого повышения артериального давления.

Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов усиливают сосудосуживающий эффект препарата Нафтизин.

Срок годности. 3 года.

После вскрытия флакона срок годности препарата - 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Флаконы полиэтиленовые и флаконы полиэтиленовые с контролем вскрытия. Хранить в оригинальной упаковке, защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Флаконы стеклянные. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, во флаконе полиэтиленовом с контролем вскрытия или во флаконе стеклянном, вложенном в пачку.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 13.09.2013.

КОНТРОЛЬНЫЙ