

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нафазолин-Рубикон, 1 мг/мл, капли назальные

Действующее вещество: нафазолина нитрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нафазолин-Рубикон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Нафазолин-Рубикон.
3. Применение препарата Нафазолин-Рубикон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нафазолин-Рубикон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нафазолин-Рубикон, и для чего его применяют

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит действующее вещество нафазолина нитрат и обладает сосудосуживающим и противоотечным действием.

Нафазолин-Рубикон применяется для непродолжительного симптоматического лечения заложенности носа (при рините, синусите, среднем отите).

В качестве терапии первой линии рекомендуется промывание носа солевым раствором. Данный лекарственный препарат рекомендуется использовать в качестве терапии второй линии.

Препарат Нафазолин-Рубикон показан взрослым и подросткам старше 12 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Нафазолин-Рубикон

Не применяйте препарат Нафазолин-Рубикон если:

- у Вас аллергия на нафазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас артериальная гипертензия, аритмия, гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас закрытоугольная глаукома;

- Вы страдаете от сухости слизистой оболочки носа (атрофический ринит);
- Вы принимаете антидепрессанты (см. раздел «Другие препараты и препарат Нафазолин-Рубикон»);
- возраст ребенка до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Нафазолин-Рубикон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не используйте данный лекарственный препарат в профилактических целях и в течение длительного времени. Не глотайте.

Не применяйте препарат более 5 дней подряд. Не превышайте рекомендованные дозы.

В качестве терапии первой линии рекомендуется промывание носа солевым раствором. Данный лекарственный препарат рекомендуется использовать в качестве терапии второй линии.

Применение препарата Нафазолин-Рубикон возможно не ранее чем через 15 дней после прекращения приема ингибиторов МАО (препаратов, применяемых в психиатрии) из-за риска резкого повышения артериального давления.

Дети и подростки

Нафазолин-Рубикон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Нафазолин-Рубикон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы МАО (препараты, применяемые в психиатрии);
- симпатомиметические амины (эфедрин, эпинефрин, норэпинефрин);
- бета-блокаторы (например, метопролол, бисопролол, небиволол) и другие препараты для снижения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Нафазолин-Рубикон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Нафазолин-Рубикон во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нафазолин-Рубикон не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит бензалкония хлорид, борную кислоту

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном использовании.

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит борную кислоту (12,3 мг/мл, что соответствует 2,15 мг бора), которая в случаях длительного применения в избыточных дозах может снизить способность к зачатию.

3. Применение препарата Нафазолин-Рубикон

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Подростки старше 12 лет и взрослые по 2-4 капли в каждый носовой ход 3 раза в день с интервалом не менее 4 часов.

Объем 1 капли составляет приблизительно 0,03 мл (что эквивалентно 0,03 мг нафазолина нитрата), максимальная суточная доза 24 капли (около 0,72 мг нафазолина нитрата).

Лекарственный препарат можно использовать до 5 дней. Если носовое дыхание становится свободным, применение препарата можно закончить раньше. Повторное применение лекарственного препарата возможно только через несколько дней после его отмены.

Путь и способ введения

Перед применением препарата и через 5 мин после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Процесс закапывания осуществляется в положении сидя или лежа на ровной поверхности. Голову следует немного закинуть назад, за исключением пожилых пациентов, им лучше проводить процедуры в вертикальном положении, чтобы не спровоцировать головокружение или колебание артериального давления. Надавливая на флакон, вводят 2–4 капли сначала в один носовой ход и сразу же голову поворачивают в сторону этой половины носа, лекарственный раствор при этом равномерно распределяется по слизистой оболочке носа. Спустя 1–2 минуты такое же количество раствора вводят во вторую ноздрю, поворачивая голову в сторону проведения манипуляции. После проникновения лекарства в носовой ход необходимо зажать ноздрю, чтобы лекарство не вылилось. После проведения манипуляций необходимо остаться в лежачем/сидячем положении несколько минут, выполняя легкий массаж носа в области переносицы, чтобы средство оказало максимальный лечебный эффект. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Продолжительность терапии

Длительность применения - не более 5 дней.

Если Вы применили препарата Нафазолин-Рубикон больше, чем следовало

Употребление значительно большего количества препарата Нафазолин-Рубикон, чем рекомендуемая доза, например, при случайном проглатывании препарата, может привести к серьезным нежелательным реакциям, влияющим на сердце и кровообращение. Симптомы могут включать: снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), сильную головную боль, тошноту, рвоту, проблемы с дыханием, учащенное сердцебиение (тахикардия) и боль в груди.

Лечение

При передозировке следует прекратить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу. При необходимости неотложная терапия проводится в специализированном отделении стационара с обеспечением поддержания адекватной

дыхательной функции. При случайном проглатывании внутрь в значительных количествах в качестве неотложной доврачебной помощи можно применять активированный уголь.

Если Вы забыли применить препарат Нафазолин-Рубикон

Если Вы забыли применить препарат Нафазолин-Рубикон, то примените его сразу, а последующую дозу примените с установленным интервалом. Не применяйте сразу две дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нафазолин-Рубикон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

- при длительном применении в чрезмерно высоких дозах у детей и пожилых людей могут возникать головные боли, сонливость и учащенное сердцебиение;
- в исключительных случаях могут возникнуть аллергические реакции (покраснение, сильные выделения из носа, зуд).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Нафазолин-Рубикон

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия флакона: хранить при температуре ниже 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит

Действующим веществом препарата является нафазолина нитрат.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 1 мг нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества: борная кислота, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, натрия гидроксид (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата Нафазолин-Рубикон и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышкой полиэтиленовой. На каждый флакон наклеивают этикетку и с листком-вкладышем упаковывают в пачку картонную.

По 15 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышкой полиэтиленовой. На каждый флакон наклеивают этикетку и с листком-вкладышем упаковывают в пачку картонную.

По 30 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышкой полиэтиленовой. На каждый флакон наклеивают этикетку и с листком-вкладышем упаковывают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.