

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 923

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Нафазолин

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед применением лекарственного средства.
Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
Вашим лечащим врачом.*

Международное непатентованное название: Naphazoline

Форма выпуска: капли назальные 0,5 мг/мл и 1,0 мг/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Состав: 1 мл препарата содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг или 1,0 мг нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: симпатомиметик

Показания к применению

Для уменьшения отека слизистой оболочки носа при насморке, для облегчения секреции слизи, улучшения дренажа придаточных пазух при синусите.

Способ применения и дозировка

Взрослым назначают раствор 1,0 мг/мл по 1-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Детям от 6-ти лет и старше назначают раствор 0,5 мг/мл по 2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Препарат не должен использоваться более 7 дней у взрослых и более 3 дней у детей. Если дыхание становится свободным, применение препарата можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно только через несколько дней после его отмены.

Если пациент забыл применить препарат, то он может его применить сразу, а последующую дозу следует применять с установленным интервалом. Не следует применять сразу две дозы.

Выполнение процедуры закапывания: перед применением препарата и через 5 мин после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить голову назад в положении сидя или лечь, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, закапать препарат в каждую половину носа, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон.

Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Побочное действие

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1.000 - < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)

Очень редко ($< 1/10.000$)

Частота не может быть определена на основании имеющихся данных.

Со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница, усталость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: сердцебиение, учащенный пульс, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Со стороны дыхательной системы:

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, после прекращения действия нафазолина – усиление ощущения "заложенности носа", вызванное реактивной гиперемией.

Нечасто: носовое кровотечение

Со стороны иммунной системы:

Нечасто: аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд).

Продолжительное или чрезмерное использование, или применение высоких доз нафазолина может вызвать жжение или сухость слизистой оболочки, а также вторичный (реактивный) медикаментозный ринит, который может возникнуть после применения нафазолина более чем 5-7 дней. При длительном применении нафазолина может развиваться повреждение эпителия слизистой оболочки с угнетением активности цилиарного транспорта. В ряде случаев развиваются необратимые повреждения и сухость слизистой оболочки, характерные для атрофического ринита.

При появлении побочного действия следует посоветоваться с врачом о целесообразности дальнейшего применения препарата.

Противопоказания

Детский возраст младше 6 лет.

Гиперчувствительность, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, выраженный атеросклероз), нарушение обмена веществ (сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы), хронический ринит, тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома, опухоль надпочечников (феохромоцитома), бронхиальная астма, одновременный прием ингибиторов МАО и период до 10 дней после окончания их применения.

- атрофический ринит с сухостью слизистой оболочки полости носа;
- первый триместр беременности,
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки.

Передозировка

Клиническая картина отравления производными имидазола может привести к затрудненной диагностике, потому что фазы гиперреактивности могут чередоваться с периодами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и легочной системы, особенно у детей. У детей риск передозировки выше. Передозировка характеризуется значительным нарушением функций центральной нервной системы, брадикардией, одышкой, судорогами и комой; начальная гипертензия может сменяться гипотензией.

В случае случайной передозировки или случайного приема внутрь, симптомы передозировки могут включать: мидриаз, тошноту, цианоз, лихорадку, судороги, тахикардию, аритмию, остановку сердца, артериальную гипертензию, отек легких, расстройства дыхания, психические расстройства. Также может развиваться угнетение функции центральной нервной системы с сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, артериальной гипотензией, апноэ и комой.

Лечебные мероприятия при передозировке:

Внутрь активированный уголь, промывание желудка, оксигенотерапия. Для снижения АД – медленно внутривенно фентоламин 5 мг или 100 мг фентоламина перорально. Вазопрессоры противопоказаны. При необходимости - антипиретическая и противосудорожная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Раствор нафазолина замедляет всасывание местноанестезирующих средств.

Трициклические антидепрессанты усиливают вазоконстрикторный эффект нафазолина.

Не следует применять одновременно с ингибиторами МАО или в течение 10 дней после окончания их применения.

Эффективность нафазолина повышается в комбинации с антигистаминными средствами, местными кортикостероидами. Может оказывать резорбтивное действие.

Меры предосторожности

Не рекомендуется применение лекарственного средства при хроническом атрофическом рините.

При необходимости применения раствора нафазолина длительное время, обязательно прерывать лечение на несколько дней каждые 7 дней во избежание развития толерантности.

С осторожностью лекарственное средство необходимо применять у пациентов, страдающих феохромоцитомой, порфирией и гиперплазией предстательной железы, тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ИБС), нарушении метаболизма (сахарный диабет, гипертиреоз) и при одновременном лечении ингибиторами МАО и другими препаратами, повышающими давление. Также необходимо быть осторожным при общей анестезии с применением анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), у пациентов с бронхиальной астмой.

При длительном применении консервант бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки носа, раздражение кожи в области крыльев носа.

Непрерывное использование лекарственных средств противоотечного действия может привести к хроническому отеку и атрофии слизистой оболочки.

Необходимо избегать длительного применения и передозировок препарата, особенно у детей.

Пациенты, которые принимают высокие дозы препарата, должны находиться под медицинским наблюдением в связи с возможным возникновением сердечно-сосудистых и неврологических побочных явлений (гипертензия, аритмия, сердцебиение, головные боли, головокружение, сонливость или бессонница).

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано детям до 6 лет. Не рекомендуется применение препарата у детей до 12 лет. Длительность применения препарата у детей не должна превышать 3 дня.

Применение при беременности и кормлении грудью

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Лекарственное средство должно применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода. Препарат противопоказан в первом триместре беременности.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

При длительном применении или применении в дозировке, превышающей рекомендованную, возможно проявления системного действия нафазолина на сердечно-сосудистую систему. В этих случаях способность к вождению автомобиля и работе с механизмами может быть нарушена.

Упаковка: По 7 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек



- Без рецепта врача.

Информация о производителе: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск,
ул. Корженевского, 22. Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by;
www.ft.by.

