



**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш)**

**Нафазолин-Рубикон
1 мг/мл, спрей назальный
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 3 дня 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 вызывает сужение расширенных вследствие воспаления сосудов слизистой оболочки носа, что приводит к уменьшению отека слизистой оболочки и выделению слизи из носа, околоносовых пазух и евстахиевой трубы, соединяющей среднее ухо и глотку. Это обеспечивает свободное дыхание через нос. Терапевтический эффект обычно начинается через 5 минут и продолжается 4-6 часов.

Нафазолин-Рубикон применяют для облегчения симптомов острого ринита, синусита, воспаления евстахиевой трубы и среднего отита. При отите Нафазолин-Рубикон можно применять только после консультации с врачом.

Нафазолин-Рубикон можно применять подросткам старше 15 лет и взрослым.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
НАФАЗОЛИН-РУБИКОН**

Не применяйте препарат Нафазолин-Рубикон если:

- если у вас аллергия на нафазолин или любой другой компонент этого препарата (перечисленный в пункте 6). Наиболее частыми проявлениями аллергии являются кожная сыпь и зуд.
- если вы страдаете сухим воспалением слизистой оболочки носа (проявляющимся ощущением сухости в носу и образованием корочек вокруг носовых ходов).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

— возраст ребенка до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Прежде чем принимать Нафазолин-Рубикон, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки:

- если вы страдаете серьезными заболеваниями сердца и сосудов (сердечная недостаточность, высокое кровяное давление).
- если вы страдаете нарушением обмена веществ (сахарный диабет, повышенная активность щитовидной железы).
- если у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома).
- если вы страдаете бронхиальной астмой.
- если вас лечат определенными препаратами, используемыми для лечения депрессии или болезни Паркинсона (ингибиторы моноаминоксидазы), или другими препаратами, которые могут повысить кровяное давление.

Дети и подростки

Препарат нельзя применять детям и подросткам младше 15 лет.

Другие препараты и препарат Нафазолин-Рубикон

При одновременном применении препарата Нафазолин-Рубикон с некоторыми лекарственными препаратами, применяемыми для лечения депрессии или болезни Паркинсона (ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами), может наблюдаться повышение артериального давления.

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

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 механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

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 15 лет и взрослые по 1-3 впрыскивания в каждый носовой ход 3 раза в день с интервалом не менее 4 часов.

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 следует снять предохранительное кольцо и защитный колпачок. Перед первым использованием флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления. Перед применением препарата и через 5 мин после его применения необходимо очистить носовые ходы. При распылении флакон должен

находиться в вертикальном положении. Насадку флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, распылить препарат в каждую половину носа. Непосредственно сразу после впрыскивания рекомендуется произвести легкий вдох носом.

После использования очистить кончик насадки и закрыть флакон защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата должен использовать только один пациент из-за риска передачи инфекции.

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат Нафазолин-Рубикон противопоказан детям до 15 лет.

Продолжительность терапии

Длительность применения - не более 5 дней.

Если вы применили препарата Нафазолин-Рубикон больше, чем следовало

Дети:

Редкие случаи интоксикации наблюдались у детей после случайного проглатывания или применения слишком высоких доз. В качестве ранних симптомов наблюдалась брадикардия и аритмия, а реже тахикардия и повышение кровяного давления. Если передозировка тяжелая, могут возникнуть гипотермия, потоотделение, потеря сознания, кома или угнетение дыхания.

Взрослые

У взрослых случаи передозировки не зарегистрированы.

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.

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

У особо чувствительных пациентов иногда могут возникать нежелательные реакции, такие как жжение и сухость слизистой оболочки носа. Очень редко после исчезновения лечебного эффекта препарата может наблюдаться сильная заложенность носа.

Очень редко (особенно при передозировке) могут возникать общие эффекты возбуждения симпатической нервной системы, такие как нервозность, повышенное потоотделение, головная боль, тремор, учащенное или сильное сердцебиение и повышение артериального давления. Длительное и частое применение препарата Нафазолин-Рубикон может привести к хронической заложенности носа и пересыханию слизистой оболочки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>, адрес электронной почты: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Условия хранения после первого вскрытия флакона: хранить при температуре не выше 25°C.

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 ПРОЧИЕ 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, вода очищенная.

Внешний вид препарата Нафазолин-Рубикон и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем, с предохранительным кольцом и защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

По 25 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем, с предохранительным кольцом и защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

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

06/2024

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://portal.eaeunion.org>.