ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18.03.14 № 193
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0704/01/01
UA/0704/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
13.07.2018 № 1313

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАФТИЗИН®
(NAPHTIZIN®)

Склад:
діюча речовина: naphazoline;
1 мл препарату містить нафазоліну нітрату 0,5 мг або 1 мг;
допоміжні речовини: борна кислота, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа. Код АТХ R01A A08.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Нафтизин® чинить виражену судинозвужувальну дію на периферичні судини завдяки впливу на α-адренорецептори. При нанесенні на слизові оболонки зменшує набряк, гіперемію, ексудацію, що сприяє полегшенню носового дихання при ринітах. Нафазолін сприяє відкриттю і розширенню вихідних протоків придаткових пазух носа і євстахієвих труб, що покращує відтік секрету і запобігає осіданню бактерій.
Фармакокінетика.
При місцевому застосуванні нафазолін повністю всмоктується.
Терапевтична дія настає протягом 5 хвилин і триває 4-6 годин при інтраназальному застосуванні.

Клінічні характеристики.
Показання.
Гострий риніт, запалення придаткових пазух носа, євстахіїт, запалення середнього вуха.
Для зменшення набряку при діагностичних і лікувальних процедурах.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до компонентів препарату; сухе запалення слизової оболонки носа.

Особливі заходи безпеки.

Слід дуже обережно застосовувати препарат при тяжких захворюваннях серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця), при цукровому діабеті, гіпертиреозі, феохромоцитомі, бронхіальній астмі. Обережність необхідна при одночасному застосуванні інгібіторів МАО та інших препаратів, що потенційно можуть підвищувати артеріальний тиск; при застосуванні анестетиків (наприклад, галотан), що підвищують чутливість міокарда до симпатоміметиків, а також при застосуванні препарату у период вагітності або годування груддю.
Уникати тривалого застосування дорослим та дітям. Тривале застосування препарату може призвести до хронічної закладеності носа та атрофії слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Застосування Нафтизину® одночасно з інгібіторами МАО, трициклічними антидепресантами та мапротиліном або протягом кількох днів після їх відміни може спричинити підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Застосування препарату можливе тільки за призначенням лікаря, який визначить співвідношення користі для матері/ризику для плода (дитини). Немає інформації стосовно проникнення нафазоліну нітрату крізь плаценту або у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
При застосуванні у терапевтичних дозах не впливає на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Нафтизин® закапують у кожен носовий хід, відкинувши голову трохи назад та відхиливши її вправо при закапуванні у ліву ніздрю і вліво – при закапуванні у праву ніздрю.
З лікувальною метою. Дорослим та дітям віком від 15 років – по 1-3 краплі 0,05 %-0,1 % розчину у кожен носовий хід.
Дітям віком від 3 до 6 років застосовувати розчин 0,05 % – по 1 краплі, дітям віком від 6 до 15 років – по 1-2 краплі у кожен носовий хід.
Нафтизин® застосовувати 3 рази на день, але не частіше ніж через 4 годин.
Нафтизин® не можна застосовувати більше 1 тижня дорослим та більше 3 діб – дітям.
Повторно Нафтизин® можна застосовувати лише через кілька діб.
У разі носової кровотечі використовувати тампони, зволожені 0,05 % розчином препарату.
З діагностичною метою. Після очищення носової порожнини у кожен носовий хід закапувати по 3-4 краплі 0,05 %-0,1 % розчину або вводити на 1-2 хвилини тампон, змочений у 0,05 %-0,1 % розчині.
У разі набряку голосових зв'язок уприскувати 1-2 мл препарату гортанним шприцом.

Діти.
Дітям віком від 3 до 15 років можна застосовувати Нафтизин® 0,05 %.
Дітям віком від 15 років можна застосовувати Нафтизин® 0,1 %.

Передозування.
Передозування або випадкове проковтування препарату може проявитися симптомами системної дії препарату: нервозність, підвищена пітливість, головний біль, тремор, відчуття серцебиття, тахікардія, гіпертензія. Можуть виникати блідість шкіри, ціаноз, гарячка, нудота, спазми, серцевий напад, зупинка серця, набряк легень, порушення дихання, психічні порушення. Пригнічувальна дія на центральну нервову систему проявляється такими

симптомами: зниження температури тіла, брадикардія, підвищена пітливість, сонливість, шоковий стан, апное, кома.
При випадковому передозуванні слід припинити застосування препарату та негайно звернутись до лікаря. Лікування симптоматичне.
Ризик передозування зростає у дітей, які є більш вразливими до негативного впливу, ніж дорослі.

Побічні реакції.
При дотриманні рекомендованих доз Нафтизин® зазвичай добре переноситься. У поодиноких випадках виникають побічні явища.
З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі набряк Квінке.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: печіння та сухість слизової оболонки носа. Може виникнути відчуття сильної закладеності носа після того, як дія препарату закінчиться.
Спостерігаються системні побічні ефекти, що провокуються подразненням симпатичних нервів і виникають переважно після передозування препарату:
з боку нервової системи: нервозність, головний біль, тремор;
з боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія;
з боку шкіри та підшкірної клітковини: підвищена пітливість.
Застосування більше тижня дорослим та більше 3 днів дітям або дуже часте застосування може спричинити звикання до препарату, що супроводжується набряком слизової оболонки носа після його застосування.
Тривале застосування може призвести до ослаблення циліарної активності та необоротного ушкодження слизової оболонки носа, до сухого запалення слизової оболонки носа.

Термін придатності. 3 роки.
Після відкриття флакона термін придатності препарату – 28 діб.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі поліетиленовому або у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 13.07.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.03.14 № 193
Регистрационное удостоверение
№ UA/0704/01/01
UA/0704/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.07.2018 № 1313

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НАФТИЗИН
(NAPHTIZIN®)

Состав:
действующее вещество: naphazoline;
1 мл препарата содержит нафазолина нитрата 0,5 мг или 1 мг;
вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли назальные.
Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
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.
Фармакокинетика.
При местном применении нафазолин полностью всасывается.
Терапевтическое действие наступает в течение 5 минут и длится 4-6 часов при интраназальном применении.

Клинические характеристики.
Показания.
Острый ринит, воспаление придаточных пазух носа, евстахиит, воспаление среднего уха.
Для уменьшения отёка при диагностических и лечебных процедурах.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к компонентам препарата; сухое воспаление слизистой

оболочки носа.

Особые меры безопасности.
Следует очень осторожно применять препарат при тяжёлых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца), при сахарном диабете, гипертиреозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме. Осторожность необходима при одновременном применении ингибиторов МАО и других препаратов, которые потенциально могут повышать артериальное давление; при применении анестетиков (например, галотан), которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам, а также при применении препарата в период беременности или кормления грудью.
Избегать длительного применения взрослым и детям. Длительное применение препарата может привести к хронической заложенности носа и атрофии слизистой оболочки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Применение Нафтизина одновременно с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами и мапротилином или на протяжении нескольких дней после их отмены может вызвать повышение артериального давления.

Особенности применения.
Применение в период беременности или кормления грудью.
Применение препарата возможно только по назначению врача, который определит соотношение пользы для матери/риска для плода (ребенка). Нет информации относительно проникновения нафазолина нитрата через плаценту или в грудное молоко.

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

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 старше 15 лет – по 1-3 капли 0,05 %-0,1 % раствора в каждый носовой ход.
Детям с 3 до 6 лет применять раствор 0,05 % – по 1 капле, детям с 6 до 15 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход.
Нафтизин применять 3 раза в день, но не чаще чем через 4 часа.
Нафтизин нельзя применять больше 1 недели взрослым и больше 3 суток – детям.
Повторно Нафтизин можно применять только через несколько суток.
В случае носового кровотечения использовать тампоны, смоченные 0,05 % раствором препарата.
С диагностической целью. После очищения носовой полости в каждый носовой ход закапывать по 3-4 капли 0,05 %-0,1 % раствора или вводить на 1-2 минуты тампон, смоченный в 0,05 %-0,1 % растворе.
В случае отека голосовых связок впрыскивать 1-2 мл препарата гортанным шприцом.

Дети.
Детям с 3 до 15 лет можно применять Нафтизин 0,05 %.
Детям старше 15 лет можно применять Нафтизин 0,1 %.

Передозировка.
Передозировка или случайное проглатывание препарата может проявиться симптомами системного действия препарата: нервозность, повышенная потливость, головная боль, тремор,

ощущение сердцебиения, тахикардия, гипертензия. Могут возникать бледность кожи, цианоз, лихорадка, тошнота, спазмы, сердечный приступ, остановка сердца, отек легких, нарушение дыхания, психические нарушения. Угнетающее действие на центральную нервную систему проявляется такими симптомами: снижение температуры тела, брадикардия, повышенная потливость, сонливость, шоковое состояние, апноэ, кома.
При случайной передозировке следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.
Риск передозировки растет у детей, которые более чувствительны к негативному влиянию, чем взрослые.

Побочные реакции.
При соблюдении рекомендованных доз Нафтизин обычно хорошо переносится. В единичных случаях возникают побочные явления.
Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе отек Квинке.
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: жжение и сухость слизистой оболочки носа. Может возникнуть ощущение сильной заложенности носа после того, как действие препарата закончится.
Наблюдаются системные побочные эффекты, которые провоцируются раздражением симпатических нервов и возникают преимущественно после передозировки препарата:
со стороны нервной системы: нервозность, головная боль, тремор;
со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия;
со стороны кожи и подкожной клетчатки: повышенная потливость.
Применение больше недели у взрослых и больше 3-х дней детям или очень частое применение может вызывать привыкание к препарату, что сопровождается отеком слизистой оболочки носа после его применения.
Длительное применение может привести к ослаблению цилиарной активности и необратимому повреждению слизистой оболочки носа, к сухому воспалению слизистой оболочки носа.

Срок годности. 3 года.
После вскрытия флакона срок годности препарата – 28 суток.
Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 мл во флаконе полиэтиленовом или во флаконе полиэтиленовом с дозатором или во флаконе полиэтиленовом с пробкой-капельницей. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 13.07.2018.