

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.02.2020 № 527
Регистрационное удостоверение
№ UA/3332/01/01
UA/3332/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НАФТИЗИН
(NAPHITIZIN[®])

Состав:

действующее вещество: naphazoline;

1 мл препарата содержит нафазолина нитрата 0,5 мг или 1 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная, вода очищенная.

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. Симпатомиметики. Код АТХ R01A A08.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нафтизин оказывает выраженное сосудосуживающее действие на периферические сосуды благодаря влиянию на α -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 оседанию 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. Как вспомогательное средство при воспалении околоносовых пазух и среднего уха.

Для уменьшения отёка слизистой оболочки во время диагностического вмешательства.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства.

Сухое воспаление слизистой оболочки носа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Применение Нафтизина одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), трициклическими антидепрессантами, мапротилином или в течение нескольких дней после их отмены может вызвать повышение артериального давления.

Особенности применения.

Лекарственное средство применять с большой осторожностью при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца), при сахарном диабете, гипертиреозе, феохромоцитоме, сопутствующем применении ингибиторов МАО или других препаратов, которые могут оказывать гипертензивное действие. Осторожность необходима при общей анестезии с применением анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), а также при бронхиальной астме.

При применении высоких доз препарата возможно развитие таких побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем, как сердцебиение, артериальная гипертензия, аритмия, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница.

Важно избегать длительного применения и передозировки, особенно у детей. Длительное применение препаратов, предназначенных для снятия отека слизистой оболочки, может привести к отеку и последующей атрофии слизистой оболочки носа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных относительно способности нафазолина проникать сквозь плацентарный барьер или в грудное молоко. Поэтому до назначения препарата женщинам в период беременности и кормления грудью следует внимательно рассмотреть все возможные риски и пользу от лечения и назначать лекарственное средство, если это абсолютно необходимо.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение лекарственного средства Нафтизин в рекомендуемых дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами. При превышении рекомендуемых доз возможны головокружение и сонливость.

Способ применения и дозы.

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

С лечебной целью. Взрослым и детям старше 15 лет – по 1–3 капли 0,05 % – 0,1 % раствора в каждый носовой ход.

Детям в возрасте 3–6 лет закапывают раствор 0,05 % по 1–2 капли в каждый носовой ход; детям 6–15 лет – по 2 капли в каждый носовой ход.

Нафтизин применять 3 раза в день, но не чаще чем через 4 часа.

Нафтизин нельзя применять более 5 дней взрослым и более 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 (например, для диагностики и лечения назальных полипов). После очистки носовой полости в каждый носовой ход закапывать по 3–4 капли 0,05 % – 0,1 % раствора или вводить на 2–3 минуты тампон, смоченный в 0,05 % – 0,1 % растворе.

В случае отека голосовых связок впрыскивать 1–2 мл препарата гортанным шприцем.

Дети.

Детям в возрасте от 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 вызвать системное побочное действие: нервозность, повышенную потливость, головную боль, тремор, тахикардию, ощущение сердцебиения, артериальную гипертензию. Могут возникнуть цианоз, тошнота,

повышение температуры тела, спазмы, остановка сердца, отек легких, психические нарушения, бледность кожи, сердечный приступ.

Угнетающее влияние на центральную нервную систему проявляется такими симптомами, как снижение температуры тела; брадикардия; повышенная потливость; сонливость; шок, похожий на гипотензивный; апноэ; кома. Риск передозировки возрастает у детей, которые более уязвимы к негативному воздействию, чем взрослые.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

При применении в рекомендованных дозах Нафтизин обычно переносится хорошо. У пациентов с повышенной чувствительностью лекарственное средство изредка может вызвать жжение и сухость слизистой оболочки носа. В единичных случаях может появляться ощущение сильной заложенности носа.

Только в единичных случаях возникает системное побочное действие (чаще всего при передозировке):

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая отек Квинке, жжение;

со стороны нервной системы: нервозность, головная боль, тремор;

со стороны сердечной системы: тахикардия, сердцебиение;

со стороны сосудистой системы: артериальная гипертензия;

со стороны кожи и подкожных тканей: повышенная потливость.

Длительное (более 5 дней для взрослых и дольше 3 дней для детей) или частое применение лекарственного средства может привести к возникновению привыкания, что сопровождается интенсивным отеком слизистой оболочки носа, который возникает через относительно короткий промежуток времени после применения. Длительное применение препарата может приводить к повреждению эпителия слизистой оболочки, подавлению активности ресничек эпителия и вызвать необратимое повреждение слизистой оболочки и развитие сухого ринита.

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 стеклянном. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес осуществления места деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 25.02.2020.