

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.11.2018 № 2249
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0704/01/01
UA/0704/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАФТИЗИН®
(NAPHYZIN®)

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 при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. 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 проток придаткових пазух носа і евстахієвих 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. Як допоміжний засіб при запаленні навколоносових пазух та середнього вуха. Для зменшення набряку слизової оболонки під час діагностичного втручання.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Сухе запалення слизової оболонки носа.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування Нафтизину® одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), трициклічними антидепресантами, мапротиліном або протягом кількох днів після їх відміни може спричинити підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з великою обережністю при тяжких захворюваннях серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця), при цукровому діабеті, гіпертиреозі, феохромоцитомі, супутньому застосуванні інгібіторів МАО або інших препаратів, що можуть

чинити гіпертензивну дію. Обережність необхідна під час загальної анестезії із застосуванням анестетиків, що підвищують чутливість міокарда до симпатоміметиків (наприклад, галотан), а також при бронхіальній астмі.

При застосуванні високих доз препарату можливий розвиток таких побічних ефектів з боку серцево-судинної та нервової систем, як серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія, головний біль, запаморочення, сонливість або безсоння.

Важливо уникати довготривалого застосування та передозування, особливо у дітей. Довготривале застосування препаратів, призначених для зняття набряку слизової оболонки, може призвести до набряку та подальшої атрофії слизової оболонки носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо здатності нафазоліну проникати крізь плацентарний бар'єр або у грудне молоко. Тому до призначення препарату жінкам у період вагітності або годування груддю слід уважно розглянути усі можливі ризики та користь від лікування та призначати препарат, якщо це є абсолютно необхідним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування лікарського засобу Нафтизин[®] у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати транспортними засобами або механізмами. При перевищенні рекомендованих доз можливі запаморочення та сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Нафтизин[®] закапують у кожен носовий хід, відкинувши голову трохи назад та відхиливши її вправо при закапуванні у праву ніздрю і вліво – при закапуванні у ліву 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 3–6 років закапують розчин 0,05 % по 1–2 краплі у кожен носовий хід;

дітям віком 6–15 років – по 2 краплі у кожен носовий хід.

Нафтизин[®] застосовувати 3 рази на день, але не частіше ніж через 4 години.

Нафтизин[®] не можна застосовувати більше 5 днів дорослим та більше 3 днів – дітям.

Повторно Нафтизин[®] можна застосовувати лише через кілька днів.

У разі носової кровотечі використовувати тампони, зволожені 0,05 % розчином препарату.

З діагностичною метою (наприклад, для діагностики та лікування назальних поліпів). Після очищення носової порожнини у кожен носовий хід закапувати по 3–4 краплі 0,05 %-0,1 % розчину або вводити на 2–3 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 спричинити системну побічну дію: нервозність, підвищену пітливість, головний біль, тремор, тахікардію, відчуття серцебиття, артеріальну гіпертензію. Можуть виникнути ціаноз, нудота, підвищення температури тіла, спазми, зупинка серця, набряк легенів, психічні порушення, блідість шкіри, серцевий напад.

Пригнічувальний вплив на центральну нервову систему проявляється такими симптомами, як зниження температури тіла; брадикардія; підвищена пітливість; сонливість; шок, схожий на гіпотензивний; апное; кома. Ризик передозування зростає у дітей, які є більш вразливими до негативного впливу, ніж дорослі.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні у рекомендованих дозах Нафтизин® зазвичай переноситься добре. У пацієнтів з підвищеною чутливістю лікарський засіб зрідка може спричинити печіння та сухість слизової оболонки носа. У поодиноких випадках може з'являтися відчуття сильної закладеності носа.

Тільки у поодиноких випадках виникає системна побічна дія (найчастіше при передозуванні):

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи набряк Квінке, печіння;

з боку нервової системи: нервозність, головний біль, тремор;

з боку серцевої системи: тахікардія, серцебиття;

з боку судинної системи: артеріальна гіпертензія;

з боку шкіри та підшкірних тканин: підвищена пітливість.

Тривале (довше 5 днів для дорослих та довше 3 днів для дітей) або часте застосування препарату може призвести до звикання, що супроводжується інтенсивним набряком слизової оболонки носа, який виникає через відносно короткий проміжок часу після застосування.

Довготривале застосування препарату може призводити до ушкодження епітелію слизової оболонки, пригнічення активності війок епітелію та спричинити необоротне ушкодження слизової оболонки і розвиток сухого риніту.

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 та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 30.11.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.11.2018 № 2249
Регистрационное удостоверение
№ UA/0704/01/01
UA/0704/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НАФТИЗИН
(NAPHIZIN®)

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. Симпатомиметики. Код АТХ R01A A08.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нафтизин оказывает выраженное сосудосуживающее действие на периферические сосуды благодаря воздействию на α -адренорецепторы. При нанесении на слизистые оболочки уменьшает отек, гиперемия, экссудацию, что способствует облегчению носового дыхания при ринитах. Нафазолин способствует открытию и расширению выходных протоков придаточных пазух носа и евстахиевых труб, улучшает отток секрета и предотвращает оседание бактерий.

Фармакокинетика.

При местном применении нафазолин полностью всасывается.

Терапевтическое действие наступает в течение 5 минут и продолжается 4–6 часов при интраназальном применении.

Клинические характеристики.

Показания.

Острый ринит. Как вспомогательное средство при воспалении околоносовых пазух и среднего уха. Для уменьшения отека слизистой оболочки при диагностических вмешательствах.

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.

Препарат 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 препарат, 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 препарата может привести к возникновению привыкания, которое 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 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 и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 30.11.2018.