

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Нафазолин-DF

Международное непатентованное название

Нафазолин

Лекарственная форма, дозировка

Капли назальные 0,1%, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Нафазолин.

Код АТХ R01AA08

Показания к применению

Острый ринит, воспаление придаточных пазух носа, для уменьшения отёка при диагностических и лечебных процедурах.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к нафазолину или любому из вспомогательных веществ препарата
- сухое воспаление слизистой оболочки носа
- детский возраст до 15 лет для 0,1% раствора
- гипертиреоз
- тиреотоксикоз
- хронический ринит
- сахарный диабет
- артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца

- феохромоцитомы
- тахикардия
- выраженный атеросклероз
- закрытоугольная глаукома
- одновременное применение ингибиторов МАО и период до 14 дней после окончания их применения

Необходимые меры предосторожности при применении

С особой осторожностью следует применять его при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца), нарушениях обмена веществ (сахарный диабет, гипертиреоз), феохромоцитоме и сопутствующем лечении ингибиторами МАО и другими потенциально гипертензивными препаратами. Следует также соблюдать осторожность во время общей анестезии анестетиками, повышающими чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотану), у пациентов с бронхиальной астмой, а также во время беременности и кормления грудью.

Следует избегать длительного применения и передозировки, особенно у детей. Продолжительное использование противоотечных средств слизистой оболочки может привести к отеку и последующей атрофии слизистой оболочки носа.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нафазолин-DF снижает терапевтическую активность гипотензивных средств, назначаемых перорально, замедляет всасывание анестетиков.

При комбинированном применении с ингибиторами МАО (ниаламид, бефол) и трициклическими антидепрессантами, мапротилином или на протяжении нескольких дней после их отмены существует риск резкого повышения артериального давления.

Специальные предупреждения

Следует избегать длительного применения и передозировки. Длительное применение лекарственных средств, предназначенных для снятия отека слизистой оболочки, может привести к отеку и последующей атрофии слизистой оболочки носа.

Применение в педиатрии

Нафазолин-DF 0,1% нельзя применять детям в возрасте до 15 лет.

Применение в период беременности или лактации

Неизвестно, проникает ли нафазолин через плаценту и в грудное молоко. Следовательно, перед назначением продукта беременным и кормящим женщинам следует учитывать потенциальные риски и преимущества терапии, и продукт следует указывать только в случае очевидной необходимости.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

При применении в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Подросткам старше 15 лет и взрослым несколько раз в день в носовые ходы от 1 до 3 капель продукта.

В диагностических целях после очистки носа вводят по 3-4 капли средства в каждый носовой ход.

Метод и путь введения

Средство закапывают в обе ноздри несколько раз в день (достаточно 3 раза в день). Между дозами должен быть интервал не менее 4 часов. Продукт используется непродолжительное время. Не использовать более 5 дней. Если терапевтический эффект достигнут раньше, лечение можно прекратить. Прием препарата можно повторить только после нескольких дней перерыва в терапии. Средство закапывают в ноздрю при небольшом наклоне головы. При закапывании в левую ноздрю рекомендуется повернуть голову влево, а при закапывании в правую ноздрю рекомендуется повернуть голову вправо.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Послерегистрационные данные свидетельствуют, что чрезмерное системное воздействие, например вследствие преднамеренной или случайной передозировки нафазолина (включая непреднамеренное пероральное проглатывание), может привести к тяжелым сердечно-сосудистым и/или цереброваскулярным побочным реакциям.

Передозировка или случайное потребление препарата может проявиться симптомами системного действия препарата: повышение артериального давления, тахикардия, головная боль, тремор, раздражительность, повышенная потливость, ощущение сердцебиения, нарушение сознания. Могут возникать - цианоз, тошнота, остановка сердца, отек легких, психические нарушения, повышение температуры тела. Угнетающее действие на центральную нервную систему проявляется такими симптомами: сонливость, брадикардия, снижение температуры тела, шоковое состояние, апноэ, кома.

При случайной передозировке следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое.

Риск передозировки повышен у детей, которые более чувствительны к побочным эффектам, чем взрослые.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Принимать препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В рекомендованной дозировке продукт обычно хорошо переносится. У особо чувствительных пациентов иногда могут возникать легкие побочные эффекты, такие как жжение и сухость слизистой оболочки носа. В очень редких случаях после того, как эффект прошел, может наблюдаться сильная заложенность носа.

Очень редко могут возникать из-за раздражения симпатической нервной системы, такие как:

- нервозность, головная боль, тремор
- тахикардия, сердцебиение
- повышенное кровяное давление
- повышенное потоотделение

Эти эффекты возникают в основном при передозировке.

При интраназальном введении более 5 дней у взрослых и более 3 дней у детей или после частого приема существует вероятность привыкания. Длительное использование продукта может привести к повреждению эпителия слизистой оболочки с ослаблением активности ресничек и необратимым повреждением слизистой оболочки с сухим ринитом.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – нафазолина нитрат – 1 мг;

вспомогательные вещества – борная кислота, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую упаковку.

Или по 25 флаконов вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 18 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz