

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан» от
«___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Нафазолин-К

Международное непатентованное название

Нафазолин

Лекарственная форма, дозировка

Капли назальные 0.05%, 0.1%

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R01AA08

Показания к применению

- острый ринит
- синусит
- для снятия отека слизистой оболочки носа при диагностических и терапевтических вмешательствах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- детский возраст до 3 лет (для 0.05% раствора)
- детский возраст до 15 лет (для 0.1% раствора)
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- артериальная гипертония, тахикардия, выраженный атеросклероз
- тяжелые заболевания глаз
- гипертиреозидизм

- нарушения мочеиспускания
- сахарный диабет
- закрытоугольная глаукома
- заболевания предстательной железы
- сухой ринит
- хронический ринит (атрофического типа)

С осторожностью

- беременность и период лактации (строго по назначению врача, только в случае острой необходимости).

Необходимые меры предосторожности при применении

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи, с чем рекомендуется препарат применять не более 3-х дней. Не превышать рекомендуемую дозу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами и мапротилином или на протяжении нескольких дней после их отмены, так как может произойти нарушение сердечного ритма и повышение артериального давления.

Специальные предупреждения

Препарат необходимо назначать с большой осторожностью при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (гипертония, ишемическая болезнь сердца), феохромоцитоме при сахарном диабете, гипертиреозе, сопутствующем применении ингибиторов МАО или других препаратов или с потенциально гипертензивными препаратами.

Следует соблюдать осторожность во время общего наркоза с помощью анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), у больных с бронхиальной астмой. При применении высоких доз возможно развитие таких побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем, как сердцебиение, артериальная гипертензия, аритмия, головные боли, головокружение, сонливость или бессонница

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

Применение в педиатрии

Данные по эффективности и безопасности лекарственного средства у детей до 3 лет отсутствуют.

Детям с 3 до 15 лет можно применять в дозировке 0,05 %.

Детям старше 15 лет можно применять в дозировке 0,1 %.

Во время беременности или лактации

Недостаточно информации о способности нафазолина проникать через плаценту и выделяться в грудное молоко. Поэтому необходимо рассмотреть потенциальные риски и преимущества лечения до введения препарата беременным или кормящим женщинам, назначать препарат, только в случае острой необходимости.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами. При превышении рекомендуемых доз возможны головокружение и сонливость.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет 0.1% и 0.05 % по 1-3 капли 3-4 раза в день. Детям 0.05 % с 3-х до 6 лет по 1 – 2 капли, от 6 до 15 лет по 2 капли 1-3 раза в день.

Как вспомогательное средство при поверхностной анестезии – по 2-4 капли на 1 мл местного анестетика.

Метод и путь введения

Препарат закапывают в каждую ноздрю, голова должна быть наклонена назад. Во время закапывания в левую ноздрю целесообразно слегка повернуть голову влево, при закапывании в правую ноздрю, повернуть голову направо.

Длительность лечения

Применять не более 3 дней.

Препарат следует использовать в течение короткого периода времени. Он не должен применяться в течение более 3 дней. Терапия может быть прекращена раньше, если заложенность носа устранена. Препарат можно применять повторно только через несколько дней после прекращения лечения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: случайное потребление препарата может привести к возникновению системных нежелательных реакций, таких как нервозность, повышенное потоотделение, головная боль, тремор, тахикардия, сердцебиение или гипертония. Возможные симптомы передозировки представлены тошнотой, цианозом, лихорадкой, судорогами, остановкой сердца, отеком легких и дыхательными или психиатрическими проблемами, бледность кожи, сердечный приступ. Кроме того, можно заметить угнетение центральной нервной системы, сопровождаемое сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, потоотделением, шоко-подобной гипотензией, апноэ или комой.

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.

Лечение: симптоматическое.

Риск передозировки выше у детей, поскольку они более восприимчивы к неблагоприятным воздействиям, чем взрослые.

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

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

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

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто ($>1/10$); часто (от $>1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$); редко (от $>1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко (от $<1/10\ 000$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

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

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

Со стороны нервной системы: нервозность, головные боли, тремор;

Со стороны сердечной системы: тахикардия, сердцебиение;

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипертензия;

Со стороны кожи и подкожных тканей: повышенная потливость.

Длительное (дольше 5 дней для взрослых и дольше 3 дней для детей) или слишком частое применение может привести к зависимости, сопровождаемой интенсивным отеком слизистой оболочки, происходящим в течение относительно короткого времени после применения. Длительное применение препарата может привести к нарушению эпителия слизистой оболочки, ингибированию цилиарной деятельности и привести к необратимому повреждению слизистой оболочки и развитию сухого ринита.

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

100 мл препарата содержат	0.05%	0.1%
<i>активное вещество</i> – нафазолина нитрат	0.05 г	0.1 г
<i>вспомогательные вещества:</i> борная кислота, вода очищенная.		

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл и 20 мл в полиэтиленовые флаконы с крышкой капельницей, закручивающаяся крышка с контролем первого вскрытия

На флаконы наклеивают самоклеющиеся этикетки или этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Флаконы вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на казахском и русском языках упаковывают в стопы из бумаги оберточной или коробку из картона коробочного или пленку полиэтиленовую термоусадочную или ящики из гофрированного картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ТОО «Фармация 2010», РК, Карагандинская обл., г.Караганда, р-н им. Казыбек Би, ул. Чкалова, стр. 7А, тел. 8 (7212) 42-67-34

e-mail: farmaciya2010@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Фармация 2010», РК, Карагандинская обл., г.Караганда, р-н им. Казыбек Би, ул. Чкалова, стр. 7А, тел. 8 (7212) 42-67-34

e-mail: farmaciyakrg@mail.ru

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

ТОО «Фармация 2010», РК, Карагандинская обл., г.Караганда, р-н им. Казыбек Би, ул. Чкалова, стр. 7А, тел. 8 (7212) 42-67-34

e-mail: farmaciyakrg@mail.ru