

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
НАФАЗОЛИН

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Naphazoline.

Форма выпуска: спрей назальный 0,5 мг/мл и 1,0 мг/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Состав

1 мл лекарственного средства содержит в качестве *действующего вещества* 0,5 мг или 1,0 мг нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код АТС: R01AA08.

Фармакологические свойства

Альфа-адреномиметик. При нанесении на слизистые оболочки носа сужает сосуды в месте аппликации, а также в слизистых оболочках глаз и носоглотки, снижает приток крови к венозным синусам, уменьшает количество отделяемого из носа и отечность слизистых оболочек, облегчает носовое дыхание и уменьшает слезоотделение. При местной аппликации сосудосуживающий эффект наступает через 10 минут и продолжается в течение 2-6 часов.

Показания к применению

Для непродолжительного симптоматического лечения заложенности носа при рините, синусите, среднем отите.

Способ применения и дозы

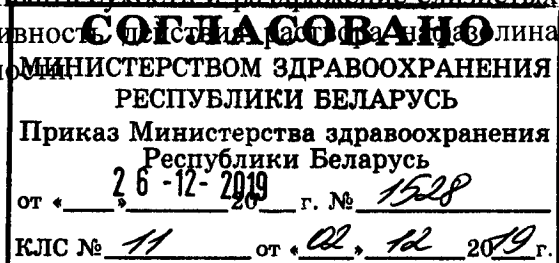
Одна спрей-доза содержит около 0,1 мл раствора. Соответственно, для 0,5 мг/мл раствора нафазолина одна спрей-доза содержит 0,05 мг нафазолина нитрата, а для 1,0 мг/мл раствора нафазолина одна спрей-доза содержит 0,1 мг нафазолина нитрата.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают Нафазолин спрей 0,5 мг/мл или 1,0 мг/мл по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрию 1-3 раза в сутки. Соответственно, разовая доза активного вещества, поступающая в каждую ноздрию, составляет 0,05-0,1 мг нафазолина нитрата при применении раствора 0,5 мг/мл или 0,1-0,2 мг нафазолина нитрата при применении раствора 1,0 мг/мл.

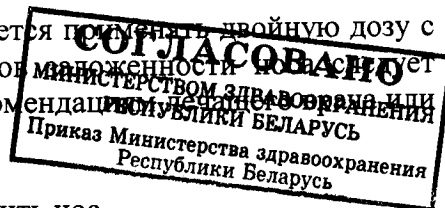
Детям от 7 до 12 лет назначают Нафазолин спрей 0,5 мг/мл по 1 впрыскиванию в каждую ноздрию 1-3 раза в сутки. Соответственно, разовая доза активного вещества, поступающая в каждую ноздрию, составляет 0,05 мг.

Не превышать указанные дозы. Между отдельными применениями должен соблюдаться интервал не менее 4 часов. Лекарственное средство не должно использоваться более 5 дней подряд у взрослых и 3 дней подряд у детей. Если дыхание становится свободным, применение лекарственного средства можно закончить раньше. Повторное начало применения при возникновении такой необходимости возможно только через несколько дней после отмены лекарственного средства.

Длительное лечение может вызвать головные боли, бессонницу, сердцебиение, тошноту, особенно у детей и пожилых людей. Также могут возникать сухость и раздражение слизистых оболочек носа. При длительном назначении эффективность действия нафазолина постепенно уменьшается в связи с развитием толерантности.



При пропуске применения лекарственного средства не допускается пропустить двойную дозу с целью компенсации пропущенной. При сохранении симптомов заложенности носа следует продолжить применение лекарственного средства согласно рекомендациям врача или инструкции, не учитывая факт пропущенной дозы.



Выполнение процедуры закапывания

Перед применением лекарственного средства необходимо очистить нос.

Снять защитный колпачок с флакона перед использованием.

Перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие; микродозатор всегда будет готов к работе.

Необходимо держать голову вертикально, не следует наклонять голову в стороны или запрокидывать голову назад. Кончик распыляющей насадки ввести аккуратно в одну из ноздрей, удерживая флакон в вертикальном положении; не допускается наклонять или переворачивать вверх дном флакон.

При впрыскивании следует 1 раз резким движением нажать на распыляющую насадку. Для оптимального распределения лекарственного средства по поверхности носовой полости одновременно с нажатием на распыляющую насадку сделать неглубокий вдох. Вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель.

Не распылять спрей горизонтально или вниз.

При необходимости повторить впрыскивания в каждую ноздрю, как описано выше.

После применения очистить кончик распыляющей насадки, закрыть его защитным колпачком.

Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Если Вы применили избыточную дозу лекарственного средства или случайно проглотили раствор, необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности взять с собой упаковку и листок-вкладыш.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства НАФАЗОЛИН может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

Нежелательные реакции классифицируются по частоте встречаемости и по системам органов.

Частота возникновения побочных эффектов оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, бессонница, усталость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – сердцебиение, учащенный пульс; очень редко – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – жжение и сухость слизистой оболочки носа, после прекращения действия нафазолина – усиление ощущения «заложенности носа», вызванное реактивной гиперемией; нечасто – носовое кровотечение.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд).

Продолжительное или учащенное использование, как и применение высоких доз нафазолина, может вызвать жжение или сухость слизистой оболочки, вторичный (реактивный) медикаментозный ринит, который может возникнуть после непрерывного применения нафазолина более 5 дней у взрослых и более 3 дней у детей; также может развиваться повреждение эпителия слизистой оболочки с угнетением активности цилиарного транспорта. В ряде случаев развиваются необратимые повреждения и сухость слизистой оболочки, характерные для атрофического ринита.

При появлении побочного действия следует посоветоваться с врачом насчет целесообразности дальнейшего применения лекарственного средства.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения перечисленных в данном листке-вкладыше, а также неупомянутых неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).



Противопоказания

- НАФАЗОЛИН, спрей назальный 0,5 мг/мл: детский возраст младше 7 лет.
- НАФАЗОЛИН, спрей назальный 1,0 мг/мл: детский возраст младше 12 лет.
- Известная индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства.
- Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, выраженный атеросклероз, аритмии).
- Нарушения обмена веществ (сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы).
- Тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома.
- Опухоль надпочечников (феохромоцитома).
- Бронхиальная астма.
- Одновременный прием ингибиторов МАО и период до 15 дней после окончания их применения.
- Хронический ринит.
- Атрофический ринит.
- Состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки.

Передозировка

Симптомы

Дети

Редкие случаи интоксикации были зарегистрированы у детей после случайного проглатывания или местного применения слишком высоких доз. Токсичная доза составляет 0,5 мг/ 10 кг массы тела (введение разовой дозы).

Симптомы: ранние – брадикардия и нарушения сердечного ритма, реже – тахикардия, повышение артериального давления. При тяжелой передозировке могут развиваться гипотермия, потливость, потеря сознания, кома или угнетение дыхательной функции.

Взрослые

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Лечение

При передозировке следует прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу. При необходимости неотложная терапия проводится в специализированном отделении стационара с обеспечением поддержания адекватной дыхательной функции. В качестве неотложной доврачебной помощи можно принять активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При одновременном применении лекарственного средства с ингибиторами МАО или трициклическими антидепрессантами (и даже спустя несколько дней после завершения их применения) возможно повышение артериального давления (см. «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Нафазолин может усилить эффекты альфа-адренергической стимуляции при применении в сочетании с другими средствами, которые содержат симпатомиметические амины.

При одновременном применении нафазолина нитрата с антигипертензивными препаратами, действие последних может ослабевать.

Применение нафазолина при одновременном приеме сердечных гликозидов может увеличивать риск аритмий.

Эффективность нафазолина повышается в комбинации с антигистаминными средствами местными кортикостероидами, что может сопровождаться развитием резорбтивного действия.

Особые указания и меры предосторожности

В качестве лечения первой линии рекомендуется промыть нос солевым раствором. Данное лекарственное средство рекомендуется использовать в качестве лечения второй линии течение максимум 5 дней подряд у взрослых и 3 дней подряд у детей. Не допускается использовать данное лекарственное средство в профилактических целях. Не глотать.

Необходимо избегать длительного применения и применения избыточных доз лекарственного средства, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное применение лекарственных средств, уменьшающих отек слизистой оболочки носа, может привести к хроническому отеку и атрофии слизистой оболочки, развитию медикаментозного ринита.

Пациенты, которые применяют высокие дозы лекарственного средства, должны находиться под медицинским наблюдением в связи с возможным возникновением сердечно-сосудистых и неврологических нежелательных реакций (гипертензия, аритмия, сердцебиение, головные боли, головокружение, сонливость, бессонница).

При необходимости применения раствора нафазолина длительное время обязательно требуется прерывать лечение на несколько дней каждые 5 дней непрерывного лечения у взрослых и каждые 3 дня непрерывного лечения у детей во избежание развития толерантности.

Осторожность необходима при одновременном применении лекарственных средств, которые могут повышать артериальное давление. Также необходимо соблюдать осторожность при проведении общей анестезии с применением анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан).

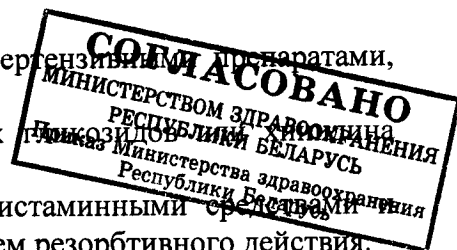
При комбинированном применении с ингибиторами MAO существует риск резкого повышения артериального давления, поэтому нафазолин допускается начинать применять не ранее чем через 15 дней после прекращения применения ингибиторов MAO.

В 1 мл лекарственного средства содержится около 0,1 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение и/или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

В 1 мл лекарственного средства содержится 12,3 мг борной кислоты и 0,5 мг тетрабората натрия, что эквивалентно содержанию бора 2,16 мг и 0,00005665 мг соответственно (одинаковое количество для дозировок 0,5 мг/мл и 1,0 мг/мл). При применении препарата в дозировках 0,5 мг/мл и 1,0 мг/мл взрослыми и детьми старше 12 лет в максимально рекомендованной дозе (по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 3 раза в день) в организм может поступать до 2,6 мг бора в сутки. При применении препарата в дозировке 0,5 мг/мл детьми от 7 до 12 лет в максимально рекомендованной дозе (по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в день) максимальное суточное поступление бора составит до 1,3 мг. Количество бора поступающего в организм, которое может оказать отрицательное влияние на фертильность в будущем, составляет: для ребенка младше 12 лет – более 3 мг бора в сутки, для ребенка от 12 до 17 лет включительно – более 7* мг бора в сутки, для взрослого (от 18 лет и старше) – более 10* мг бора в сутки (*данное количество также может оказать негативное влияние на эмбрион и плод).

Фертильность, беременность и лактация

Применение в периоды беременности и грудного вскармливания не рекомендуется из-за риска случайного попадания нафазолина нитрата в системный кровоток. Применение лекарственного средства при беременности и грудном вскармливании возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка,



находящегося на грудном вскармливании. Перед применением необходима консультация врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими движущимися механизмами

Лекарственное средство не оказывает влияния или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами. При длительном применении и/или применении в дозе, превышающей рекомендованную, возможно развитие проявлений системного действия нафазолина со стороны сердечно-сосудистой системы и иных нежелательных реакций (см. также разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). При управлении транспортом и/или работе с движущимися механизмами, а также при планировании таких видов деятельности, следует учитывать возможность развития нежелательных реакций, которые могут повлиять на внимание и координацию движений.

Упаковка

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 30 мл во флаконы полиэтиленовые или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by; www.ft.by.

