



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

НАФТИЗИН

Торговое название: Нафтизин.

Международное непатентованное название: Нафазолин (Naphazoline).

Форма выпуска: раствор (капли в нос) 1 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Состав: одна тубик-капельница содержит: *активное вещество* – нафазолина нитрата – 1 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций;

один флакон содержит: *активное вещество* – нафазолина нитрата – 10 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний полости носа. Деконгестанты и другие препараты местного применения для лечения полости носа. Симпатомиметики.

Код АТС: R01AA08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Возбуждает альфа₁- и альфа₂-адренорецепторы. Оказывает сосудосуживающее действие. Сосудосуживающий эффект при местной аппликации проявляется через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов. При нанесении на слизистые оболочки уменьшает отек, гиперемию, экссудацию, что способствует облегчению носового дыхания при ринитах. Нафазолин способствует уменьшению отека в области выводящих протоков придаточных пазух носа и евстахиевых труб, улучшая отток секрета. При нанесении на слизистую оболочку носа действует преимущественно местно благодаря сужению поверхностных сосудов.

Фармакокинетика

При местном применении возможно поступление нафазолина в системный кровоток.

Показания к применению

Для непродолжительного симптоматического лечения острого ринита, в качестве вспомогательного средства при воспалении придаточных пазух носа, евстахиите, воспалении среднего уха. Для уменьшения отека слизистой оболочки при проведении диагностических и лечебных процедур.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Одна капля соответствует 0,056 мл нафтизина (0,056 мг нафазолина нитрата в одной капле). Не превышать 12 капель в день (0,7 мг нафазолина нитрата). Не превышать указанные дозы. Препарат не следует применять более 5 дней. Длительное применение может вызвать головные боли, бессонницу, сердцебиение, тошноту. Может развиваться сухость и раздражение слизистой оболочки носа.

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

При ринитах закапывают взрослым – по 1-3 капли раствора 0,1% в каждый носовой ход.

Препарат применяют 2-3 раза в день, но не чаще чем через 6 часов. Нельзя применять больше 1 недели взрослым. Повторно можно применять лишь через 7-14 дней.

При риноскопии для пролонгации поверхностной анестезии применяют по 2-4 капли 0,1% раствора с 1 мл анестетика.

Рекомендации по использованию тюбик-капельниц: перед применением лекарственного средства снять с тюбик-капельницы защитный колпачок, ножницами отрезать мембрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть. Перевернуть корпус тюбик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением нажать на корпус тюбик-капельницы, используя его как пипетку. После применения рекомендуемой по назначению врача или указанной в инструкции по применению лекарственного средства дозы, корпус тюбик-капельницы перевернуть резьбовой частью вверх и накрутить защитный колпачок.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованных доз обычно хорошо переносится. В редких случаях возникают побочные явления.

Местное действие препарата:

- ощущение жжения и сухости в полости носа, реактивная гиперемия;
- при длительном применении – набухание слизистой.

При применении больше 1 недели – отек слизистой, атрофический ринит.

Системное действие препарата:

со стороны нервной системы: слабость, тремор, тошнота, головная боль, раздражительность;

со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях у предрасположенных пациентов – повышение артериального давления, тахикардия, аритмия;

другие: аллергические реакции, крайне редко – отек Квинке.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к лекарственному средству, закрытоугольная глаукома, гипертензия, тахикардия, тяжелые формы гипертонии, выраженный атеросклероз, сахарный диабет, хронический ринит, гипертиреоз, детский возраст до 15-ти лет (для 0,1% раствора).

Передозировка

Передозировка возможна при несоблюдении указанных в инструкции разовых доз и частоты применения. Продолжительное или частое применение препарата может вызвать интенсивный отек слизистой оболочки с заложенностью носового хода после закапывания, атрофический ринит. Риск передозировки повышается у детей (они более склонны к побочным реакциям, чем взрослые). Описаны случаи отравления после случайного проглатывания или использования слишком больших доз нафазолина. Однократная токсическая доза составляет 0,5 мг/10 кг массы тела.

Симптомы: головокружение, повышение артериального давления, брадикардия, головная боль, тремор, нервозность, повышенная потливость, ощущение сердцебиения, снижение температуры тела, нарушение сознания. Редко могут возникать цианоз, тошнота, остановка сердца, отек легких, психические нарушения, повышение температуры тела. Угнетающее действие на центральную нервную систему – сонливость, шоковое состояние, апноэ, кома. В качестве неотложной доврачебной помощи можно принять активированный уголь и вызвать врача.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Нафтизин применяют с интервалом не менее 3 ч. Не рекомендуется применять препарат более 5-7 дней взрослым. После этого срока возможно снижение чувствительности к нему, вследствие чего уменьшается его эффективность и возникает риск развития медикаментозного ринита. Поэтому после 5-7 дней применения необходимо сделать перерыв на несколько дней.

Применение во время беременности и в период лактации. Применение не рекомендуется во время беременности и кормления грудью из-за риска случайного попадания нафазолина

нитрата в системный кровоток. Применение нафтизина при беременности и кормлении грудью возможно только по строгим показаниям в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода или ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами: до настоящего времени не сообщалось о негативном влиянии лекарственного средства (применяемого в стандартных терапевтических дозировках) на способность управлять транспортными средствами и машинным оборудованием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает терапевтическую активность гипотензивных средств, назначаемых перорально; замедляет всасывание анестетиков. Препарат усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, антидепрессантов.

При комбинированном применении с ингибиторами МАО (ниаламид, бефол) существует риск резкого повышения артериального давления, поэтому препарат стоит назначать не раньше чем через 14 дней после прекращения их применения.

Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов усиливают сосудосуживающий эффект препарата.

Не совмещать с другими препаратами для назального применения.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 1 мл в тубик-капельницах; по 10 мл во флаконах. Каждый флакон в комплекте с крышечкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению или по 10 тубик-капельниц вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

