

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003913 - 201016

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НАФТИЗИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Нафтизин

Международное непатентованное наименование: Нафазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл:

Активное вещество: нафазолина нитрат (нафтизин)-0,5 мг или 1,0 мг

Вспомогательные вещества: борная кислота — 20 мг,

вода очищенная — до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтизин оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа (отечность, гиперемия, экссудацию).

Облегчает носовое дыхание при ринитах. Через 5-7 дней возникает толерантность.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая. Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Показания к применению

Острый ринит, аллергический ринит, синусит, евстахиит, для облегчения проведения риноскопии, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения,

гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях. Для остановки носовых кровотечений, для удлинения действий местных анестетиков, применяемых для поверхностной анестезии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, хронический ринит, атрофический ринит, тяжелые заболевания глаз, сахарный диабет, тахикардия, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения, детский возраст до 18 лет (для 0,1 % раствора), детский возраст до 1 года (для 0,05% раствора).

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитомы, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

В оториноларингологии применяют интраназально (в каждый носовой ход).

Взрослым: по 1-3 капли 0,05-0,1% раствора 3-4 раза в день.

У детей применяют 0,05% раствор: от 1 до 6 лет — по 1-2 капли, от 6 до 18 лет — по 2 капли 1-3 раза в день.

Для диагностических целей: после очистки носа в каждый носовой ход закапать 3-4 капли или внести тампон, смоченный 0,05% раствором препарата, и оставить на 1-2 минуты.

При отеке голосовых связок вводить по 1-2 мл 0,05% раствора препарата малыми дозами гортанным шприцом; при кровотечениях - тампоны, смоченные 0,05% раствором препарата.

При ринитах курс лечения не должен превышать 5-7 дней у взрослых и не более 3 дней у детей.

Побочное действие

Тошнота, тахикардия, головная боль, повышение артериального давления, реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки носовой полости. Местные реакции, при применении более 1 недели - раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять одновременно с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное применение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явления тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05% и 0,1%.

По 10 мл препарата во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми.

По 10 или 15 мл препарата в полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 250 флаконов или флаконов-капельниц вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробки или ящики из картона (Для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель/организация принимающая претензии

ООО «Аромасинтез», Россия

248010, г. Калуга, ул. Комсомольская роща, д. 39

Телефон/факс: +7(4842)53-87-97

Адрес для обращений и претензий

248010, г. Калуга, п/о 10, а/я 810

Телефон/факс: +7(4842)53-87-97

Генеральный директор

ООО «Аромасинтез»



С.А. Малин

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003913 - 201016

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа (ов).

Генеральный директор ООО
«Аромасинтез» Малин С.А.

(подпись)

«29» августа 2016 года

