

Листок-вкладыш - информация для пациента

Нафтизин С, 0,05%, капли назальные

Нафтизин С, 0,1%, капли назальные

Действующее вещество: нафазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком вкладышем или рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Нафтизин С и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Нафтизин С.
3. Применение препарата Нафтизин С.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нафтизин С.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАФТИЗИН С И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Нафтизин С вызывает сужение сосудов слизистой оболочки носа, расширенных в результате воспаления, что приводит к уменьшению отека слизистой оболочки и отхождению слизи из носа, придаточных пазух носа и слуховой трубы (евстахиевой трубы). Это обеспечивает свободное дыхание через нос. Терапевтический эффект обычно наступает через 5 минут и длится 4–6 часов.

Показания к применению

Препарат Нафтизин С применяется в виде назальных капель для облегчения симптомов острого ринита, воспаления придаточных пазух носа (синусита), воспаления слизистой оболочки слуховой трубы (катар евстахиевой трубы) и среднего отита. Его также применяют для уменьшения отека слизистой оболочки при диагностических и лечебных процедурах в носу.

Нафтизин С 0,05%, капли назальные, показан к применению взрослым и детям в возрасте от 2 лет до 18 лет.

Нафтизин С 0,1% капли назальные, показан к применению взрослым и подросткам с 15 лет до 18 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НАФТИЗИН С

Противопоказания

Не принимайте препарат Нафтизин С капли назальные:

- если у Вас аллергия на нафазолин или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), учащенное сердцебиение (тахикардия), поражение сосудов (выраженный атеросклероз);
- если у Вас повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас хроническое воспаление слизистой оболочки носа (хронический ринит), воспаление и истончение слизистой оболочки носа (атрофический ринит);
- если у Вас тяжелые заболевания глаз, или заболевание глаз, связанное с повышенным внутриглазным давлением (закрывтоугольная глаукома);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)), а также в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО;
- если детский возраст до 2 лет (для 0,05% раствора);
- если детский возраст до 15 лет (для 0,1% раствора).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Нафтизин С капли назальные проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки:

- если у Вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- если у Вас метаболические нарушения (сахарный диабет, гипертиреоз);
- если у Вас заболевание предстательной железы (гиперплазия предстательной железы);
- если у Вас заболевание надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас сопутствующее лечение ингибиторами МАО и другими потенциально гипертензивными препаратами (определённые лекарственные препараты для лечения

депрессии или болезни Паркинсона (ингибиторы моноаминоксидазы) или другие лекарственные препараты, которые могут повышать артериальное давление);

- если у вас бронхиальная астма.
- если Вы беременны или кормите грудью.

Также необходима осторожность при общей анестезии, при использовании анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), особенно у пациентов с бронхиальной астмой.

Не давайте ребенку младше 2 лет, поскольку данное лекарство содержит борную кислоту и может в будущем привести к бесплодию.

Важно избегать длительного применения и передозировки. Длительное применение препаратов, предназначенных для снятия отечности слизистых оболочек, может вызвать отек и последующую атрофию слизистой оболочки носа.

Ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем (сердцебиение, гипертония, аритмия, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница) не следует превышать дозы препарата Нафтизин С капли назальные, рекомендованные к применению.

Предостережения

Нафазолин может всасываться и оказывать общее действие на организм.

Не рекомендуется применять препарат при хронических ринитах.

Не применяйте препарат более 5 дней подряд. Если симптомы сохраняются после 5 дней постоянного применения препарата, прекратите его прием и обратитесь к врачу.

Не превышайте рекомендованные дозы.

Избегайте попадания препарата в глаза.

Применяйте флакон индивидуально (во избежание распространения инфекции).

Другие лекарственные препараты и препарат Нафтизин С

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами или в течение 14 дней после окончания их применения, вследствие повышения риска развития выраженной артериальной гипертензии.
- Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

- Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Если Вы не знаете, какие препараты Вы применяете, обратитесь к врачу или фармацевту.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат может применяться только по рекомендации лечащего врача после оценки риска для плода (младенца) и пользы для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В рекомендованных дозах применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

При превышении рекомендованных доз или длительности лечения возможно появление побочных эффектов со стороны сердца или сосудов. В этом случае следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАФТИЗИН С

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 15 лет

Применять по 1–3 капли 0,05%–0,1% раствора в каждый носовой ход 1-3 раза в день.

Рекомендуемая доза для детей

Детям в возрасте от 2 лет до 6 лет – по 1 капле 0,05% раствора в каждый носовой ход 1-3 раза в день.

Детям в возрасте от 6 лет до 15 лет – по 2 капли 0,05% раствора в каждый носовой ход 1-3 раза в день.

В диагностических целях после промывания носа в каждый носовой ход закапывают по 3–4 капли препарата или вводят ватный тампон, смоченный раствором, на 1–2 минуты.

Путь и (или) способ введения

Интраназально (в каждый носовой ход).

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Колпачок отвинчивают, снимают и слегка нажимают на корпус флакона.

Продолжительность терапии

Если врачом не предписано иное, закапывайте 1–3 капли лекарства в обе ноздри несколько раз в день, но не более 3-х раз в день. Перерыв между приемами должен составлять не менее 4 часов. Препарат применяется кратковременно.

Курс лечения не должен превышать 7 дней у взрослых и не более 3 дней у детей. При восстановлении носового хода лечение можно прекратить раньше.

Повторное применение препарата возможно только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

Препарат закапывают в каждый носовой ход при немного запрокинутой назад голове. При закапывании в левый носовой ход следует наклонить голову вправо, а при закапывании в правый носовой ход – влево.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше по применению.

Если Вы применили препарата Нафтизин С больше, чем следовало

При передозировке или случайного приема препарата внутрь у Вас могут возникнуть системные побочные эффекты, такие как нервозность, повышенное потоотделение, головная боль, тремор, тахикардия, учащенное сердцебиение и гипертония. Возможные симптомы передозировки также включают тошноту, цианоз, лихорадку, спазмы, остановку сердца, отек легких, а также респираторные и психологические нарушения. Также может наблюдаться угнетение центральной нервной системы с симптомами сонливости, снижения температуры тела, брадикардии, потливости, шокоподобной гипотензии, апноэ и комы. Преднамеренная или случайная передозировка нафазолина (включая случайный прием внутрь) может привести к серьезным сердечно-сосудистым и/или цереброваскулярным побочным реакциям.

Существует повышенный риск передозировки у детей, которые более чувствительны к побочным эффектам, чем взрослые.

При появлении этих признаков обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу какой препарат Вы применили.

Если Вы забыли применить препарат Нафтизин С

Используйте препарат в обычное время согласно графику. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Нафтизин С и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Нарушения со стороны нервной системы:

- головная боль.

Нарушения со стороны сердца:

- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия).

Нарушения со стороны сосудов:

- повышение артериального давления, реактивная гиперемия.

Желудочно-кишечные нарушения:

- тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

- реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки полости носа, раздражение.
- при интраназальном введении более 7 дней у взрослых и более 3 дней у детей или после частого приема существует вероятность привыкания с интенсивным воспалением слизистой оболочки в течении короткого времени после применения. Длительное применение препарата может привести к повреждению эпителия слизистой оболочки с ослаблением активности ресничек и необратимым повреждением слизистой оболочки (атрофический ринит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО Республика Армения 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5. Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05; e-mail: info@ampra.am, vigilance@pharm.am.

О нежелательных реакциях лекарственного препарата также можно сообщить держателю регистрационного удостоверения - компании «Арсанит» ООО: Республика Армения, Арагатская область Масис, Масис-Ранчпар ш. 7 Тел: (374 60) 52 45 53.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАФТИЗИН С

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Препарат следует хранить в защищенном от света месте, в выпускаемых производителем упаковках при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок хранения после первого вскрытия упаковки в течение 28 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нафтизин С содержит

Действующим веществом является нафазолина нитрат.

Каждый мл 0,05% препарата Нафтизин С содержит 0,5 мг нафазолина нитрат.

Каждый мл 0,1% препарата Нафтизин С содержит 1,0 мг нафазолина нитрат.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: борная кислота, вода очищенная.

Внешний вид препарата Нафтизин С и содержимое упаковки

Капли назальные.

Препарат представляет собой прозрачную, бесцветную или слегка желтоватую жидкость. По 10 мл во флаконы из стекла, снабженные капельницей с колпачком.

На каждый флакон наклеивают этикетку. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Арсанит»

Арагатская область, г. Масис

Масис-Ранчпар ш. 7

Республика Армения

Листок-вкладыш пересмотрен 06.26