

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НафтизинС, 0,05%, капли назальные

НафтизинС, 0,1%, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:	Дозировка	
	0,1%	0,05%
Нафазолина нитрат (нафтизин)	1,0 мг	0,5 мг

Список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат НафтизинС капли назальные принимают по следующим показаниям:

- острый ринит,
- воспаление придаточных пазух носа (синусит),
- катар евстахиевой трубы (воспалении слизистой оболочки слуховой трубы),
- средний отит,
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при диагностических и лечебных процедурах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат НафтизинС, 0,05%, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет.

Препарат НафтизинС, 0,1%, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет.

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 капле 0,05% раствора в каждый носовой ход 1-3 раза в день.

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

Способ применения

Интраназально (в каждый носовой ход).

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Колпачок отвинчивают, снимают и слегка нажимают на корпус флакона.

Продолжительность терапии

Закапывать в каждый носовой ход следует 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.

Повторный курс лечения препаратом возможен 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.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6.1;
- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), учащенное сердцебиение (тахикардия), поражение сосудов (выраженный атеросклероз);
- Повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- Хроническое воспаление слизистой оболочки носа (хронический ринит), воспаление и истончение слизистой оболочки носа (атрофический ринит);

- Тяжелые заболевания глаз, или заболевание глаз, связанное с повышенным внутриглазным давлением (глаукома);
- Сахарный диабет;
- При применении препаратов для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)), а также в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО.
- Детский возраст до 2 лет (для 0,05% раствора).
- Детский возраст до 15 лет (для 0,1% раствора).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат принимают с особой осторожностью

- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, стенокардия),
- при метаболических нарушениях (сахарный диабет, гипертиреоз);
- при заболевании предстательной железы (гиперплазия предстательной железы),
- при заболевании надпочечников (феохромоцитоме),
- при сопутствующем лечении 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);
- при бронхиальной астме;
- при беременности,
- в период грудного вскармливания.

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 отека 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 НафтизинС капли назальные, рекомендованные к применению.

Предостережения

Может оказывать резорбтивное действие.

Не рекомендуется применять препарат при хронических ринитах.

Не рекомендуется применять препарат более 5 дней из-за снижения чувствительности к нему (явление тахифилаксии), уменьшения его клинической эффективности и риска развития медикаментозного ринита. Если симптомы сохраняются после 5 дней постоянного применения препарата, рекомендуется прекратить его прием и обратиться к врачу.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период кормления грудью возможно в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с

классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

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 подозреваемых нежелательных реакциях

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в Общей характеристике лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать 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.

4.9 Передозировка

В случае передозировки или случайного приема препарата внутрь могут возникнуть системные побочные реакции, 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.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Нафазолина нитрат (нафтизин)

Код АТХ R01AA08

Механизм действия /Фармакодинамические эффекты

Нафазолин – симпатомиметик с прямым стимулирующим действием на альфа-адренорецепторы и минимальным или отсутствующим влиянием на бета-адренорецепторы.

Альфа-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа - уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию, благодаря чему улучшается проходимость носовых ходов, и облегчается носовое дыхание. Наряду с этим восстанавливается проходимость евстахиевых труб. Терапевтический эффект наступает, как правило, в течение 5 минут после введения препарата и сохраняется на протяжении 4-6 часов. Через 5–7 дней возникает толерантность.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

5.3 Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок хранения после первого вскрытия упаковки в течение 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в стеклянные флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия, или 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.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Арсанит»

Аракатская область, г. Масис

Масис-Ранчпар ш. 7

Республика Армения

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Отпускают без рецепта.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

06/2026