ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАФТИЗИН®

(NAPHTIZIN®)

Склад:

діюча речовина: naphazoline;

1 мл препарату містить нафазоліну нітрату 0,5 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: борна кислота, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. Код АТХ R01A A08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нафтизин® чинить виражену судинозвужувальну дію на периферичні судини завдяки впливу на α-адренорецептори. При нанесенні на слизові оболонки зменшує набряк, гіперемію, ексудацію, що сприяє полегшенню носового дихання при ринітах. Нафазолін сприяє відкриттю і розширенню вихідних проток придаткових пазух носа і євстахієвих труб, що покращує відтік секрету і запобігає осіданню бактерій.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні нафазолін повністю всмоктується.

Терапевтична дія настає протягом 5 хвилин і триває 4–6 годин при інтраназальному застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий риніт. Як допоміжний засіб при запаленні навколоносових пазух та середнього вуха. Для зменшення набряку слизової оболонки під час діагностичного втручання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Сухе запалення слизової оболонки носа.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування Нафтизину® одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (МАО), трициклічними антидепресантами, мапротиліном або протягом кількох днів після їх відміни може спричинити підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з великою обережністю при тяжких захворюваннях серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця), при цукровому діабеті, гіпертиреозі, феохромоцитомі, супутньому застосуванні інгібіторів МАО або інших препаратів, що можуть чинити гіпертензивну дію. Обережність необхідна під час загальної анестезії із застосуванням анестетиків, що підвищують чутливість міокарда до симпатоміметиків (наприклад, галотан), а також при бронхіальній астмі.

При застосуванні високих доз препарату можливий розвиток таких побічних ефектів з боку серцево-судинної та нервової систем, як серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія, головний біль, запаморочення, сонливість або безсоння.

Важливо уникати довготривалого застосування та передозування, особливо у дітей. Довготривале застосування препаратів, призначених для зняття набряку слизової оболонки, може призвести до набряку та подальшої атрофії слизової оболонки носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо здатності нафазоліну проникати крізь плацентарний бар’єр або у грудне молоко. Тому до призначення препарату жінкам у період вагітності або годування груддю слід уважно розглянути усі можливі ризики та користь від лікування та призначати препарат, якщо це є абсолютно необхідним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Застосування лікарського засобу Нафтизин® у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати транспортними засобами або механізмами. При перевищенні рекомендованих доз можливі запаморочення та сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Нафтизин® закапують у кожен носовий хід, відкинувши голову трохи назад та відхиливши її вправо при закапуванні у праву ніздрю і вліво – при закапуванні у ліву ніздрю.

З лікувальною метою. Дорослим та дітям віком від 15 років – по 1–3 краплі 0,05 %-0,1 % розчину у кожен носовий хід.

Дітям віком 3–6 років закапують розчин 0,05 % по 1–2 краплі у кожен носовий хід;

дітям віком 6–15 років – по 2 краплі у кожен носовий хід.

Нафтизин® застосовувати 3 рази на день, але не частіше ніж через 4 години.

Нафтизин® не можна застосовувати більше 5 днів дорослим та більше 3 діб – дітям.

Повторно Нафтизин® можна застосовувати лише через кілька діб.

У разі носової кровотечі використовувати тампони, зволожені 0,05 % розчином препарату.

З діагностичною метою (наприклад, для діагностики та лікування назальних поліпів). Після очищення носової порожнини у кожен носовий хід закапувати по 3–4 краплі 0,05 %-0,1 % розчину або вводити на 2–3 хвилини тампон, змочений у 0,05 %-0,1 % розчині.

У разі набряку голосових зв'язок уприскувати 1–2 мл препарату гортанним шприцом.

Діти.

Дітям віком від 3 до 15 років можна застосовувати Нафтизин® 0,05 %.

Дітям віком від 15 років можна застосовувати Нафтизин® 0,1 %.

Передозування.

Післяреєстраційні дані свідчать, що надмірний системний вплив, наприклад, внаслідок навмисного або випадкового передозування нафазоліну (включаючи ненавмисне пероральне проковтування), може призвести до тяжких серцево-судинних та/або цереброваскулярних побічних реакцій.

Передозування або випадкове проковтування препарату може спричинити системну побічну дію: нервозність, підвищену пітливість, головний біль, тремор, тахікардію, відчуття серцебиття, артеріальну гіпертензію. Можуть виникнути ціаноз, нудота, підвищення температури тіла, спазми, зупинка серця, набряк легенів, психічні порушення, блідість шкіри, серцевий напад.

Пригнічувальний вплив на центральну нервову систему проявляється такими симптомами, як зниження температури тіла; брадикардія; підвищена пітливість; сонливість; шок, схожий на гіпотензивний; апное; кома. Ризик передозування зростає у дітей, які є більш вразливими до негативного впливу, ніж дорослі.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні у рекомендованих дозах Нафтизин® зазвичай переноситься добре. У пацієнтів з підвищеною чутливістю лікарський засіб зрідка може спричинити печіння та сухість слизової оболонки носа. У поодиноких випадках може з’являтися відчуття сильної закладеності носа.

Тільки у поодиноких випадках виникає системна побічна дія (найчастіше при передозуванні):

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи набряк Квінке, печіння;

з боку нервової системи: нервозність, головний біль, тремор;

з боку серцевої системи: тахікардія, серцебиття;

з боку судинної системи: артеріальна гіпертензія;

з боку шкіри та підшкірних тканин: підвищена пітливість.

Тривале (довше 5 днів для дорослих та довше 3 днів для дітей) або часте застосування препарату може призвести до звикання, що супроводжується інтенсивним набряком слизової оболонки носа, який виникає через відносно короткий проміжок часу після застосування. Довготривале застосування препарату може призводити до ушкодження епітелію слизової оболонки, пригнічення активності війок епітелію та спричинити необоротне ушкодження слизової оболонки і розвиток сухого риніту.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона термін придатності препарату – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі поліетиленовому або у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.