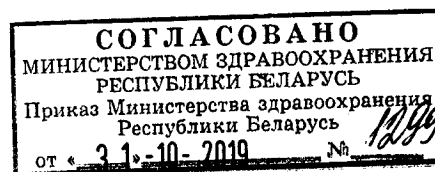


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ лекарственного средства **Нафазолин-Рубикон**

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Нафазолин-Рубикон.

Международное непатентованное название: Naphazoline.

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор с запахом эвкалипта.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: нафазолина нитрат-1,00 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, эвкалиптовое масло, макроголглицерина гидроксистеарат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма: капли назальные с эвкалиптовым маслом.

Фармакотерапевтическая группа: средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Показания к применению:

Для уменьшения отека слизистой оболочки носа при остром рините, как вспомогательное средство при синусите, среднем отите.

Способ применения и дозы:

Взрослые и подростки от 12 лет:

По 2-4 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Лекарственное средство можно использовать до 5 дней. Если дыхание становится свободным, применение препарата можно закончить раньше. Повторное применение лекарственного средства возможно только через несколько дней после его отмены. Если пациент забыл применить препарат, то он может его применить сразу, а последующую дозу следует применять с установленным интервалом. Не следует применять сразу две дозы.

Выполнение процедуры закапывания: перед применением препарата и через 5 мин после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить голову назад в положении сидя или лечь, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, закапать препарат в каждую половину носа, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон.

Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Побочные действия:

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Частота не может быть определена на основании имеющихся данных.

Со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница, усталость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: сердцебиение, учащенный пульс, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Со стороны дыхательной системы:

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, после прекращения действия нафазолина усиление ощущения "заложенности носа", вызванное реактивной гиперемией.

Нечасто: носовое кровотечение.

Со стороны иммунной системы:

Нечасто: аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд).

Продолжительное или чрезмерное использование или применение высоких доз нафазолина может вызвать жжение или сухость слизистой оболочки, а также вторичный (реактивный) медикаментозный ринит, который может возникнуть после применения нафазолина более 5 дней. При длительном применении нафазолина может развиваться повреждение эпителия слизистой оболочки с угнетением активности цилиарного транспорта. В ряде случаев развиваются необратимые повреждения и сухость слизистой оболочки, характерные для атрофического ринита.

При проявлении побочных эффектов следует посоветоваться с врачом о целесообразности дальнейшего применения препарата.

Противопоказания:

-Детский возраст до 12 лет.

-Гиперчувствительность, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, выраженный атеросклероз), нарушение обмена веществ (сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы), хронический ринит, тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома, опухоль надпочечников (феохромцитомы), бронхиальная астма, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 10 дней после окончания их применения.

-Атрофический ринит с сухостью слизистой оболочки полости носа.

-Первый триместр беременности.

-Состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки.

Передозировка:

-Детский возраст:

Редкие случаи интоксикации наблюдались у детей после случайного проглатывания или применения слишком высоких доз. Токсическая доза составляет 0,5мг/10кг массы тела (однократное введение дозы). В качестве ранних симптомов наблюдалась брадикардия и аритмия, а реже тахикардия и повышение кровяного давления. Если передозировка тяжелая, могут возникнуть гипотермия, потоотделение, потеря сознания, кома или угнетение дыхания.

-Взрослые:

У взрослых не наблюдается передозировки. При случайном приеме внутрь рекомендуется принять активированный уголь и обратиться за медицинской помощью.

Меры предосторожности:

Не рекомендуется применение лекарственного средства при хроническом атрофическом рините.

При необходимости применения раствора нафазолина длительное время, обязательно прерывать лечение на несколько дней каждые 5 дней во избежание развития толерантности. С осторожностью лекарственное средство необходимо применять у пациентов, страдающих феохромоцитомой, порфирией и гиперплазией предстательной железы, тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (ИБС), нарушении метаболизма (сахарный диабет, гипертиреоз) и при

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

одновременном лечении ингибиторами МАО и другими препаратами, повышающими давление. Также необходимо быть осторожным при общей анестезии с применением анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), у пациентов с бронхиальной астмой. Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном использовании.

Непрерывное использование лекарственных средств противоотечного действия может привести к хроническому отеку и атрофии слизистой оболочки.

Необходимо избегать длительного применения и передозировок препарата. Пациенты, которые принимают высокие дозы препарата, должны находиться под медицинским наблюдением в связи с возможным возникновением сердечно-сосудистых и неврологических побочных явлений (гипертензия, аритмия, сердцебиение, головные боли, головокружение, сонливость или бессонница).

Применение в детском возрасте:

Не рекомендуется применение препарата у детей до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Во время беременности и кормления грудью не рекомендуется использовать препарат из-за риска попадания нафазолина в системный кровоток.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

При длительном применении или применении в дозировке, превышающей рекомендованную, возможно проявление системного действия Нафазолин-Рубикон на сердечно-сосудистую систему. В этих случаях способность к вождению автомобиля и работе с механизмами может быть нарушена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нафазолин может взаимодействовать с ингибиторами МАО из-за угнетения катаболизма вазопрессорных аминов. Нафазолин может усиливать эффект альфа-адренергической стимуляции в сочетании с другими лекарственными средствами, которые содержат симпатомиметические амины или бета-адреноблокаторы (особенно, неселективные бета-1 адреноблокаторы).

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка:

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышечкой полиэтиленовой в пачке картонной с инструкцией по применению.

По 15 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышечкой полиэтиленовой в пачке картонной с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь