

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «01» 02 2021 г. № 99

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Нафазолин

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

Международное непатентованное название: naphazoline.

Торговое наименование: Нафазолин.

Форма выпуска: капли назальные 0,5 мг/мл и 1,0 мг/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Состав

1 мл лекарственного средства содержит в качестве *действующего вещества* 0,5 мг или 1,0 мг нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: R01AA08.

Фармакологические свойства

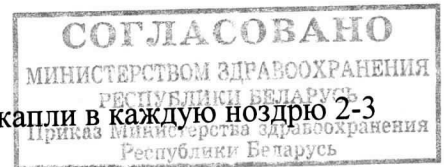
Нафазолин при применении на слизистые оболочки носа сужает сосуды в месте нанесения, а также в слизистых оболочках глаз и носоглотки, снижает приток крови к венозным синусам, уменьшает количество отделяемого из носа и отечность слизистых оболочек, облегчает носовое дыхание и уменьшает слезоотделение. При местном нанесении сосудосуживающий эффект наступает через 10 минут и продолжается в течение 2-6 часов.

Показания к применению

Для непродолжительного симптоматического лечения заложенности носа при рините, синусите, среднем отите.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Взрослым и детям старше 12 лет – раствор 1,0 мг/мл по 2-4 капли в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Объем 1 капли составляет приблизительно 0,03 мл (что эквивалентно 0,03 мг нафазолина нитрата). Не применяйте более 24 капель в сутки (около 0,72 мг нафазолина нитрата).

Детям от 7 до 12 лет включительно – раствор 0,5 мг/мл по 2-4 капли в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Объем 1 капли составляет приблизительно 0,03 мл (что эквивалентно 0,015 мг нафазолина нитрата). Не применяйте более 24 капель в сутки (около 0,36 мг нафазолина нитрата).

Лекарственное средство не должно использоваться более 5 дней подряд непрерывно. Если дыхание становится свободным, применение лекарственного средства можно закончить раньше. Повторное применение возможно только через несколько дней после отмены лекарственного средства. Длительное лечение может вызвать головные боли, бессонницу, сердцебиение, особенно у детей и пожилых людей. Также могут возникать сухость и раздражение слизистых оболочек носа.

Выполнение процедуры закапывания

Перед применением лекарственного средства и через 5 минут после его применения необходимо очистить нос. 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 ноздрей, закапать раствор в каждую половину носа, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистить кончик насадки салфеткой, закрыть крышкой флакон. Флакон должен использоваться только одним пациентом из-за риска передачи инфекции.

Если Вы забыли принять Нафазолин, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует использовать двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенного применения.

При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или листок-вкладыш» (см. раздел «Передозировка»).

Нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам Нафазолин может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

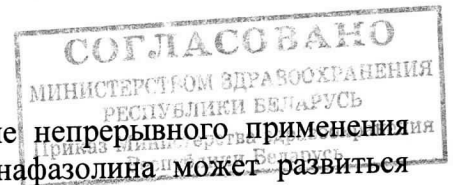
Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): жжение и сухость слизистой оболочки носа, после прекращения действия нафазолина – усиление ощущения заложенности носа, вызванное кратковременным повышением кровоснабжения слизистой оболочки носа.

Нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100): сердцебиение, учащенный пульс, повышение артериального давления, носовое кровотечение, аллергические реакции (отек Квинке [отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить], крапивница [зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи], зуд).

Редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000): головная боль, бессонница, усталость.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): нарушение ритма сердца (аритмия).

Продолжительное или частое использование или применение высоких доз нафазолина может вызвать жжение или сухость слизистой оболочки, а также вторичный (реактивный)



медикаментозный ринит, который может возникнуть после нафазолина более 5 дней. При длительном применении нафазолина может развиваться повреждение эпителия слизистой оболочки полости носа с угнетением активности транспортной функции ресничек эпителия. В ряде случаев развиваются необратимые повреждения и сухость слизистой оболочки, характерные для атрофического ринита (хроническое воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся нарушением ее кровоснабжения, что приводит к потере ее функций).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

- Нафазолин, капли назальные 0,5 мг/мл: детский возраст младше 7 лет.
- Нафазолин, капли назальные 1,0 мг/мл: детский возраст младше 12 лет.
- Известная индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства (см. раздел «Состав»).
- Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, выраженный атеросклероз, аритмии).
- Нарушения обмена веществ (сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы).
- Тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление).
- Опухоль надпочечников (феохромоцитома).
- Бронхиальная астма (хроническое заболевание органов дыхательной системы, для которого характерны периодически повторяющиеся приступы удушья и свистящего дыхания, тяжесть и частота которых варьируются у разных людей).
- Одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (антидепрессантов) и период до 15 дней после окончания их применения.
- Хронический ринит (хроническое воспаление слизистой оболочки носа).
- Атрофический ринит (хроническое воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся нарушением ее кровоснабжения, что приводит к потере ее функций).
- Состояния после трансфеноидального (трансназального [через носовую полость] или трансорального [через ротовую полость]) хирургического вмешательства по удалению гипофиза или других хирургических процедур с обнажением твердой мозговой оболочки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять в скором времени, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача, перед началом использования лекарственного средства.

При одновременном применении лекарственного средства с ингибиторами моноаминоксидазы или трициклическими антидепрессантами (и даже спустя несколько дней после завершения их применения) возможно повышение артериального давления (см. раздел «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Нафазолин может усилить эффект альфа-адренергической стимуляции (эффект возбуждения) при применении в сочетании с другими средствами, которые содержат симпатомиметические амины или β -блокаторы (особенно неселективные β_1 -блокаторы).

Особые указания и меры предосторожности

В качестве лечения первой линии рекомендуется промывать нос солевым раствором.

Данное лекарственное средство рекомендуется использовать в качестве лечения второй линии в течение максимум 5 дней подряд. Не допускается использовать данное лекарственное средство в профилактических целях. Не глотать.

Необходимо избегать длительного применения и применения избыточных доз лекарственного средства, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное применение лекарственных средств, уменьшающих отек слизистой оболочки носа, может привести к хроническому отеку и атрофии слизистой оболочки, развитию медикаментозного ринита.

Пациенты, которые применяют высокие дозы лекарственного средства, должны находиться под медицинским наблюдением в связи с возможным возникновением сердечно-сосудистых и неврологических нежелательных реакций (гипертензия, аритмия, сердцебиение, головные боли, головокружение, сонливость, бессонница).

При необходимости применения раствора нафазолина длительное время обязательно требуется прерывать лечение на несколько дней каждые 5 дней непрерывного лечения во избежание развития толерантности (невосприимчивость к лекарственному средству).

Осторожность необходима при одновременном применении лекарственных средств, которые могут повышать артериальное давление.

В случае назначения Вам оперативных вмешательств, которые требуют создание условий общего наркоза, сообщите Вашему врачу-анестезиологу, что в настоящий момент Вы используете капли Нафазолин до начала проведения оперативного вмешательства, так как некоторые анестетики (например, галотан) могут повышать чувствительность миокарда к нафазолину и другим симпатомиметикам.

При одновременном применении с ингибиторами MAO существует риск резкого повышения артериального давления, поэтому нафазолин допускается начинать применять не ранее чем через 15 дней после прекращения приема ингибиторов MAO.

Вспомогательные вещества

В 1 мл лекарственного средства содержится 0,1 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение и/или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

В состав лекарственного средства входит борная кислота и тетраборат натрия. Капли назальные 0,5 мг/мл и 1,0 мг/мл содержат равные количества борной кислоты и тетрабората натрия в единице объема. В одной капле (0,03 мл) содержится около 0,369 мг борной кислоты (что эквивалентно 0,065 мг бора) и около 0,015 мг тетрабората натрия (что эквивалентно 0,003 мг бора). Таким образом, суммарно в 1 капле содержится около 0,068 мг бора. Максимальная рекомендованная суточная доза для детей от 7 до 12 лет включительно – 24 капли лекарственного средства 0,5 мг/мл, для взрослых и детей старше 12 лет – 24 капли лекарственного средства 1 мг/мл, что эквивалентно 1,632 мг бора в обоих случаях. Количество бора, поступающего в организм, которое может оказать

отрицательное влияние на фертильность в будущем, составляет для ребенка младше 12 лет – более 3 мг бора в сутки, для ребенка от 12 до 17 лет включительно – более 7* мг бора в сутки, для взрослого (от 18 лет и старше) – более 10* мг бора в сутки. (*данное количество также может оказать негативное влияние на эмбрион и плод).

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Нафазолин.

Если в процессе применения лекарственного средства Нафазолин Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Применение в периоды беременности и грудного вскармливания не рекомендуется из-за риска случайного попадания нафазолина нитрата в системный кровоток. Применение лекарственного средства при беременности и грудном вскармливании возможно только по назначению врача после его оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода и ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Передозировка

Симптомы

Дети

Редкие случаи интоксикации были зарегистрированы у детей после случайного проглатывания или местного применения слишком высоких доз. Токсичная доза составляет 0,5 мг/10 кг массы тела (введение разовой дозы).

Симптомы: ранние – урежение частоты сердечных сокращений (брадикардия) и нарушения сердечного ритма, реже – повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия), повышение артериального давления. При тяжелой передозировке могут развиться снижение температуры тела (гипотермия), потливость, потеря сознания, кома или угнетение дыхательной функции.

Взрослые

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Лечение

При необходимости неотложная терапия проводится в специализированном отделении стационара с обеспечением поддержания адекватной дыхательной функции. В качестве неотложной доврачебной помощи при попадании раствора внутрь можно принять активированный уголь.

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с другими движущимися механизмами

Лекарственное средство не оказывает влияния или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами. При длительном применении и/или применении в дозе, превышающей рекомендованную, возможно развитие проявлений системного действия нафазолина со стороны сердечно-сосудистой системы и иных нежелательных реакций (см. также разделы «Нежелательные реакции» и «Передозировка»). При управлении транспортом и/или работе с движущимися механизмами, а также при планировании таких видов деятельности, следует учитывать возможность развития нежелательных реакций, которые могут повлиять на внимание и координацию движений.

Упаковка

Дозировка 0,5 мг/мл: по 10 мл во флаконах полиэтиленовых белого цвета, закупоренных крышечкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей.



Дозировка 1,0 мг/мл: по 10 или по 20 мл во флаконах полиэтиленовых белого цвета, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещен в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.