

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАФТИЗИН®
(NAPHYZIN®)

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 у разі захворювань порожнини носа. 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 протоків придаткових пазух носа і евстахієвих 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, запалення придаткових пазух носа, евстахіїт, запалення середнього вуха.

Для зменшення набряку при діагностичних і лікувальних процедурах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; сухе запалення слизової оболонки носа.

Особливі заходи безпеки.

Слід дуже обережно застосовувати препарат при тяжких захворюваннях серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця), при цукровому діабеті, гіпертиреозі, феохромоцитомі, бронхіальній астмі. Обережність необхідна при одночасному застосуванні інгібіторів MAO та інших препаратів, що потенційно можуть підвищувати артеріальний тиск; при застосуванні анестетиків (наприклад, галотан), що підвищують чутливість міокарда до симпатоміметиків, а також при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю.

Уникати тривалого застосування дорослим та дітям. Тривале застосування препарату може призвести до хронічної закладеності носа та атрофії слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування Нафтизину® одночасно з інгібіторами MAO, трициклічними антидепресантами та мапротиліном або протягом кількох днів після їх відміни може спричинити підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату можливе тільки за призначенням лікаря, який визначить співвідношення користі для матері/ризика для плода (дитини). Немає інформації стосовно проникнення нафазоліну нітрату крізь плаценту або у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні у терапевтичних дозах не впливає на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Нафтизин[®] закапують у кожен носовий хід, відкинувши голову трохи назад та відхиливши її вправо при закапуванні у ліву ніздрю і вліво – при закапуванні у праву 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 від 3 до 6 років застосовувати розчин 0,05 % – по 1 краплі, дітям віком від 6 до 15 років – по 1-2 краплі у кожен носовий хід.

Нафтизин[®] застосовувати 3 рази на день, але не частіше ніж через 4 годин.

Нафтизин[®] не можна застосовувати більше 1 тижня дорослим та більше 3 днів – дітям.

Повторно Нафтизин[®] можна застосовувати лише через кілька днів.

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

З діагностичною метою. Після очищення носової порожнини у кожен носовий хід закапувати по 3-4 краплі 0,05 %-0,1 % розчину або вводити на 1-2 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.

Передозування або випадкове проковтування препарату може проявитися симптомами системної дії препарату: нервозність, підвищена пітливість, головний біль, тремор, відчуття серцебиття, тахікардія, гіпертензія. Можуть виникати блідість шкіри, ціаноз, гарячка, нудота, спазми, серцевий напад, зупинка серця, набряк легень, порушення дихання, психічні порушення. Пригнічувальна дія на центральну нервову систему проявляється такими симптомами: зниження температури тіла, брадикардія, підвищена пітливість, сонливість, шоковий стан, апное, кома.

При випадковому передозуванні слід припинити застосування препарату та негайно звернутись до лікаря. Лікування симптоматичне.

Ризик передозування зростає у дітей, які є більш вразливими до негативного впливу, ніж дорослі.

Побічні реакції.

При дотриманні рекомендованих доз Нафтизин[®] зазвичай добре переноситься. У поодиноких випадках виникають побічні явища.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі набряк Квінке.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: печіння та сухість слизової оболонки носа. Може виникнути відчуття сильної закладеності носа після того, як дія препарату закінчиться.

Спостерігаються системні побічні ефекти, що провокуються подразненням симпатичних нервів

і виникають переважно після передозування препарату:

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

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: підвищена пітливість.

Застосування більше тижня дорослим та більше 3 днів дітям або дуже часте застосування може спричинити звикання до препарату, що супроводжується набряком слизової оболонки носа після його застосування.

Тривале застосування може призвести до ослаблення циліарної активності та необоротного ушкодження слизової оболонки носа, до сухого запалення слизової оболонки носа.

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. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.