

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Нафтизин

**Международное непатентованное название**

Нафазолин

**Лекарственная форма, дозировка**

Капли назальные, 0.1%, 0.05 %

**Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики простые. Нафазолин.

Код АТХ R01AA08

**Показания к применению**

- острый ринит
- воспаление придаточных пазух носа
- евстахиит
- воспаление среднего уха
- для уменьшения отёка при диагностических и лечебных процедурах

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- сухое воспаление слизистой оболочки носа

Решение: N056266, N056267

Дата решения: 16.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

- Следует очень осторожно применять препарат при тяжёлых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца), при сахарном диабете, гипертиреозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме. Осторожность необходима при одновременном применении ингибиторов МАО и других препаратов, которые потенциально могут повышать артериальное давление; при применении анестетиков (например, галотан), которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам, а также при применении препарата в период беременности или кормления грудью.
- Избегать длительного применения взрослым и детям. Длительное применение препарата может привести к хронической заложенности носа и атрофии слизистой оболочки.
- *Дети*
- Детям с 3 до 15 лет можно применять Нафтизин 0,05 %.
- Детям старше 15 лет можно применять Нафтизин 0,1 %.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Применение препарата Нафтизин одновременно с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами и мапротилином или на протяжении нескольких дней после их отмены может вызвать повышение артериального давления.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Капли назальные 0,1% применяют детям старше 15 лет

Капли назальные 0,05% применяют детям от 3 лет

#### ***Во время беременности или лактации***

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только по строгим показаниям в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Учитывая побочные действия препарата, необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Решение: N056266, N056267

Дата решения: 16.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

С лечебной целью. Взрослым и детям старше 15 лет – по 1-3 капли 0,05 %-0,1 % раствора в каждый носовой ход.

Детям с 3 до 6 лет применять раствор 0,05 % – по 1 капле, детям с 6 до 15 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход.

Нафтизин применять 3 раза в день, но не чаще чем через 4 часа. Нафтизин нельзя применять больше 1 недели взрослым и больше 3 суток – детям. Повторно Нафтизин можно применять только через несколько суток.

В случае носового кровотечения использовать тампоны, смоченные 0,05 % раствором препарата.

С диагностической целью. После очищения носовой полости в каждый носовой ход закапывать по 3-4 капли 0,05 %-0,1 % раствора или вводить на 1-2 минуты тампон, смоченный в 0,05 %-0,1 % растворе.

В случае отека голосовых связок впрыскивать 1-2 мл препарата гортанным шприцом.

Чтобы проколоть флакон, закрутите крышку до упора.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка или случайное проглатывание препарата может проявиться симптомами системного действия препарата: повышение артериального давления, тахикардия, головная боль, тремор, раздражительность, повышенная потливость, ощущение сердцебиения, нарушение сознания. Могут возникать - цианоз, тошнота, остановка сердца, отек легких, психические нарушения, повышение температуры тела. Угнетающее действие на центральную нервную систему проявляется такими симптомами: сонливость, брадикардия, снижение температуры тела, шоковое состояние, апноэ, кома.

При случайной передозировке следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

*Лечение симптоматическое.*

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

Решение: N056266, N056267

Дата решения: 16.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

При соблюдении рекомендованных доз Нафтизин обычно хорошо переносится.

В единичных случаях возникают побочные явления.

*Редко:*

тошнота, головная боль, нервозность, тремор  
тахикардия, повышение артериального давления, сердцебиение  
реактивная гиперемия, повышенное потоотделение  
ощущение жжения или сухость в носу  
отек слизистой оболочки полости носа (при применении более 7 дней)  
атрофический ринит

*Очень редко:*

интенсивная заложенность носа, после ослабления действия препарата  
Применение больше недели у взрослых и больше 3-х дней детям или очень частое применение может вызывать привыкание к препарату, что сопровождается отеком слизистой оболочки носа после его применения.  
Длительное применение может привести к ослаблению цилиарной активности и необратимому повреждению слизистой оболочки носа, к сухому воспалению слизистой оболочки носа.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

10 мл препарата содержат:

*активное вещество* – нафазолина нитрат – 5 мг или 10 мг;

Решение: N056266, N056267

Дата решения: 16.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*вспомогательные вещества* – борная кислота, вода очищенная.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия или в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую упаковку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 18°C до 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Житофарм», Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Ауэзовский р., мкр.10, д. 23, кв. 35.  
тел.: 8(727) 2760808, 8(727) 2760606, эл.почта: [jf\\_apteka@mail.ru](mailto:jf_apteka@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

Решение: N056266, N056267

Дата решения: 16.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Решение: N056266, N056267

Дата решения: 16.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N056266, N056267

Дата решения: 16.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе