

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства

Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г

№ _____

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

Торговое наименование

Нафазолин-DF

Международное непатентованное название

Нафазолин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный 0,1%, 10 мл

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
- для уменьшения отёка при диагностических и лечебных процедурах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нафазолину или любому из вспомогательных веществ препарата

Решение: N053981

Дата решения: 05.07.2022

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

- сухое воспаление слизистой оболочки носа
- детский возраст до 15 лет
- гипертиреоз
- хронический ринит
- сахарный диабет
- сухой ринит
- артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца
- феохромоцитома
- тахикардия
- тяжелые заболевания глаз
- выраженный атеросклероз
- закрытоугольная глаукома
- одновременное применение ингибиторов МАО и период до 14 дней после окончания их применения

Необходимые меры предосторожности при применении

Длительное применение препарата может привести к хронической заложенности носа и атрофии слизистой оболочки.

Препарат следует применять с большой осторожностью при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца), при бронхиальной астме, при сахарном диабете, гипертиреозе, феохромоцитоме, сопутствующем применении ингибиторов МАО или других препаратов, которые могут оказывать гипертензивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи, с чем рекомендуется препарат применять не более 5 дней. При длительном применении возможно развитие толерантности, отека с последующей атрофией слизистой оболочки носа.

Осторожность необходима при общей анестезии с применением анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), а также при бронхиальной астме.

При применении высоких доз препарата возможно развитие таких побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем, как сердцебиение, артериальная гипертензия, аритмия, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница

Решение: N053981

Дата решения: 05.07.2022

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нафазолин-DF снижает терапевтическую активность гипотензивных средств, назначаемых перорально, замедляет всасывание анестетиков.

При комбинированном применении с ингибиторами МАО (ниаламид, бефол) и трициклическими антидепрессантами, мапротилином или на протяжении нескольких дней после их отмены существует риск резкого повышения артериального давления.

Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов усиливают сосудосуживающий эффект препарата Нафазолин-DF.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Нафазолин-DF нельзя применять детям в возрасте до 15 лет.

Во время беременности или лактации

Применение препарата при беременности и кормлении грудью возможно в том случае, если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск для матери и ребенка.

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

При применении в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет по 1-му впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в день, но не чаще, чем через 4- часов.

Метод и путь введения

Интраназально.

Длительность лечения

Применять не более 5 дней. Перед повторным применением необходимо сделать перерыв на несколько дней.

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

Решение: N053981

Дата решения: 05.07.2022

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

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

Обратитесь к врачу или фармацевту прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Местные действия препарата:

- ощущение жжения и сухости в полости носа, реактивная гиперемия
- при длительном применении – отёк слизистой оболочки носа
- аллергические реакции, крайне редко – отек Квинке.
- при применении больше 1 недели может вызывать привыкание к препарату.

Длительное применение может вызвать атрофический ринит.

Системное действие препарата:

со стороны нервной системы: слабость, тремор, тошнота, головная боль, раздражительность, повышенная потливость;

со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях у предрасположенных пациентов – повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, реактивная гиперемия.

со стороны кожи и ее придатков: бледность кожных покровов.

Слишком частое применение может привести к зависимости, сопровождаемой интенсивным отеком слизистой оболочки, происходящим в течение относительно короткого времени после применения. Длительное применение препарата может привести к нарушению эпителия слизистой оболочки, ингибированию цилиарной деятельности и привести к необратимому повреждению слизистой оболочки и развитию сухого ринита.

Решение: N053981

Дата решения: 05.07.2022

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

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

10 мл препарата содержит:

активное вещество – нафазолина нитрат - 10 мг;

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 полипропиленовые флаконы с крышкой - распылителем и защитным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона срок годности препарата – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Решение: N053981

Дата решения: 05.07.2022

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

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

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

Решение: N053981

Дата решения: 05.07.2022

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 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N053981

Дата решения: 05.07.2022

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 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе