

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 003580 - 200416

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

Нафтизин плюс

Регистрационный номер:

Торговое название: Нафтизин плюс

Международное непатентованное название: Нафазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав препарата на 1 мл

<i>Активное вещество:</i>	0,05 %	0,1 %
Нафазолина нитрат (нафтизин)	0,5 мг	1,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Борная кислота	20 мг	
Морская вода	5 мг	
0,1 М раствор натрия гидроксида	до pH 4,5 – 6,0	
Вода для инъекций	до 1 мл	

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Альфа2-адреномиметик, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки носа (уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию). Облегчает носовое дыхание при ринитах. Через 5-7 дней возникает толерантность.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая. Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Показания к применению

Острый ринит, аллергический ринит, синусит, евстахиит. Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, хронический ринит, тяжелые заболевания глаз, сахарный диабет, тахикардия, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения, возраст до 1 года (для 0,05 % раствора), возраст до 15 лет (для 0,1 % раствора).

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение для лечения беременных и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Применяют интраназально (в каждый носовой ход).

Взрослым и детям старше 15 лет назначают по 1-3 капли 0,05-0,1 % раствора препарата 3-4 раза в день.

Детям применяют 0,05 % раствор: от 1 до 6 лет – по 1-2 капли, от 6 до 15 лет – по 2 капли 1-3 раза в день.

Для диагностических целей – после очистки носа в каждый носовой ход закапать 3-4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05 % растворе и оставить на 1-2 минуты.

При ринитах курс лечения не должен превышать 5-7 дней у взрослых и не более 3 дней у детей.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, реактивная гиперемия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Местные реакции: раздражение, набухание слизистой оболочки полости носа, при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 14 дней после окончания их применения.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05 % и 0,1 %.

По 10 или 15 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев