

0485 Б-2018



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафазолин, 1 мг/мл, капли назальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного  
препарата: кислота борная, натрия тетраборат, бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Для кратковременного симптоматического лечения заложенности носа при остром рините, синусите, среднем отите. Также может использоваться для снятия отека при проведении диагностических процедур.

Препарат Нафазолин показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослые и подростки старше 15 лет:* по 1-3 капли в каждую ноздрю 3 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

В диагностических целях 3-4 капли препарата вводят в каждую ноздрю после очищения носовых ходов.

Лекарственный препарат не должен использоваться непрерывно более 5 дней подряд.

Если носовое дыхание не затруднено, применение препарата можно прекратить. Повторное применение возможно по истечению нескольких дней после его отмены.

##### Способ применения

Перед применением лекарственного препарата 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.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Атрофический (сухой) ринит;
- Возраст младше 15 лет.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат следует назначать с осторожностью при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца), нарушениях обмена веществ (сахарный диабет, гипертиреоз), феохромоцитоме, а также при одновременном лечении ингибиторами моноаминоксидазы и другими потенциально гипертензивными препаратами. Также следует соблюдать осторожность при проведении общей анестезии с использованием анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотаном), также у пациентов с бронхиальной астмой, во время беременности и кормления грудью.

Следует избегать длительного применения и передозировки. Длительное применение препаратов, предназначенных для снятия отека слизистой оболочки, может привести к отеку и последующей атрофии слизистой оболочки носа.

#### Вспомогательные вещества

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

Лекарственный препарат содержит кислоту борную (12,3 мг/мл, что соответствует 2,16 мг бора), которая в случаях длительного применения в избыточных дозах может снизить фертильность.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении лекарственного препарата с ингибиторами МАО или трициклическими антидепрессантами (и даже спустя несколько дней после завершения их применения) возможно повышение артериального давления (см. разделы 4.3 и 4.4).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Неизвестно, проникает ли нафазолин в грудное молоко и через плаценту. Применение в периоды беременности и грудного вскармливания не рекомендуется из-за риска случайного попадания нафазолина нитрата в системный кровоток.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Лекарственный препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органный классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рекомендуемых дозах препарат обычно хорошо переносится. У особо чувствительных пациентов иногда могут возникать нежелательные реакции, такие как жжение и сухость слизистой оболочки носа.

Очень редко после прекращения действия препарата может наблюдаться сильная заложенность носа.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Очень редко могут возникать следующие системные эффекты, связанные с раздражением симпатической нервной системы:

- нарушения со стороны нервной системы: нервозность, головные боли, тремор;
- нарушения со стороны сердца: тахикардия, учащенное сердцебиение;
- нарушения со стороны сосудов: гипертония;
- нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: повышенное потоотделение.

Данные нежелательные реакции возникают, преимущественно, при передозировке.

Продолжительное или частое использование нафазолина может вызвать интенсивный отек слизистой оболочки носа, который возникает через короткий промежуток времени после использования препарата. Длительное применение может привести к повреждению эпителия слизистой оболочки со снижением активности ресничек и необратимому повреждению слизистой оболочки при сухом рините.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

При передозировке или случайном приеме внутрь могут возникнуть системные нежелательные реакции, такие как нервозность, повышенное потоотделение, головная боль, тремор, тахикардия, учащенное сердцебиение и гипертония. Возможные симптомы передозировки также включают тошноту, цианоз, лихорадку, спазмы, остановку сердца, отек легких и респираторный и психологический дистресс-синдром. Также может наблюдаться угнетение центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, потливостью, шокоподобной гипотензией, апноэ и комой.

### Лечение

Терапия симптоматическая.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA08

Нафазолин является альфа-адреномиметиком. Благодаря способности возбуждать преимущественно  $\alpha_2$ -адренорецепторы нафазолин вызывает вазоконстрикцию, обладает противоотечным свойством.

При местной аппликации сосудосуживающий эффект продолжается в течение 4-6 часов.

Нафазолин хорошо переносится даже при нанесении на чувствительные слизистые оболочки. Нафазолин не влияет на функцию мерцательного эпителия.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

После местного применения раствора нафазолина отмечена полная абсорбция лекарственного препарата; перорально нафазолин не используется, хотя он всасывается из желудочно-кишечного тракта. Данные о распределении, метаболизме и выведении нафазолина у человека неизвестны.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинической безопасности отсутствуют в достаточном объеме.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кислота борная  
Натрия тетраборат (для коррекции pH)  
Бензалкония хлорид  
Натрия хлорид  
Динатрия эдетат  
Вода очищенная

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

### 6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 20 мл или 30 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

### 6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь  
ООО «Фармтехнология»  
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.  
Телефон/факс: (017) 309 44 88.  
E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by).

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27.05.1999

Дата последнего подтверждения регистрации: 27.08.2018

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА