

УТВЕРЖДЕНА  
приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
НАФАЗОЛИН-DF**

**Торговое название**

Нафазолин-DF

**Международное непатентованное название**

Нафазолин

**Лекарственная форма**

Капли назальные 0,05% и 0,1% 10 мл

**Состав**

1 мл раствора содержат

*активное вещество* – нафазолина нитрат – 0,5 мг (0,05% раствор) или 1 мг (0,1% раствор).

*вспомогательные вещества* - борная кислота, вода очищенная

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Нафазолин.

Код АТХ R01AA08

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Данные о распределении, метаболизме и элиминации нафазолина не известны. При местном применении сосудосуживающий эффект наступает через 5-10 минут и продолжается от 4 до 6 часов. Абсорбируется в системный кровоток и может оказать системное действие.

## **Фармакодинамика**

Нафазолин-DF содержит нафазолин, являющийся системным симпатомиметиком, действующим на альфа-адренорецепторы. Оказывает выраженное и длительно продолжающееся сосудосуживающее действие на сосуды слизистых оболочек. При интраназальном применении нафазолин суживает сосуды, уменьшает экссудацию, облегчая, таким образом, носовое дыхание и снижая отечность слизистой при воспалениях верхних дыхательных путей.

## **Показания к применению**

- острый ринит
- воспаление придаточных пазух носа
- для уменьшения отёка при диагностических и лечебных процедурах.

## **Способ применения и дозы**

Нафазолин-DF закапывают в каждый носовой ход, запрокинув голову немного назад и отклонив ее вправо при закапывании в левую ноздрю и влево - при закапывании в правую ноздрю.

С лечебной целью. Взрослым и детям в возрасте от 15 лет - по 1-3 капли раствора 0,1% в каждый носовой ход. Детям в возрасте от 3 до 6 лет применяют раствор 0,05% - по 1 капле, детям в возрасте от 6 до 15 лет - по 2 капли в каждый носовой ход.

Нафазолин-DF применяют 2-3 раза в день, но не чаще чем через 4-6 часов.

Нафазолин-DF нельзя применять больше 5-ти дней взрослым и больше 3 дней - детям.

С диагностической целью для уменьшения отека - после очищения носовой полости в каждый носовой ход закапывают по 3-4 капли 0,05% раствора или вводят на 1-2 мин тампон, смоченный в 0,05% растворе.

## **Побочные действия**

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.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- сухое воспаление слизистой оболочки носа
- детский возраст до 3 лет для 0,05% раствора
- детский возраст до 15 лет для 0,1% раствора
- гипертиреоз
- тиреотоксикоз
- хронический ринит
- сахарный диабет
- артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца
- феохромоцитома
- тахикардия
- выраженный атеросклероз
- закрытоугольная глаукома
- одновременное применение ингибиторов МАО и период до 14 дней после окончания их применения

### **Лекарственные взаимодействия**

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.

### **Особые указания**

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

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи, с чем рекомендуется препарат применять не более 5 дней.

Следует очень осторожно применять препарат людям с тяжёлыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, при бронхиальной астме. Следует соблюдать осторожность во время общего наркоза с помощью

анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), у больных с бронхиальной астмой. Следует избегать длительного применения и передозировки. Длительное применение лекарственных средств, предназначенных для снятия отека слизистой оболочки, может привести к отеку и последующей атрофии слизистой оболочки носа.

#### *Применение в педиатрии*

Нафазолин-DF 0,05% нельзя применять детям в возрасте до 3 лет. Детям в возрасте от 3 до 15 лет можно применять Нафазолин-DF 0,05%.

#### *Применение в период 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 транспортом и потенциально опасными механизмами*

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

### **Передозировка**

Передозировка или случайное потребление 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.*

Риск передозировки выше у детей, поскольку они более восприимчивы к неблагоприятным воздействиям, чем взрослые.

### **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 государственном и русском языках помещают в групповую упаковку.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта

**Производитель**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Казахстан

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,  
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz