

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества  
и безопасности товаров и услуг  
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**

Спрей назальный 0,1% 10 мл

#### **Состав**

1 мл раствора содержит

*активное вещество* – нафазолина нитрат – 1 мг.

*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**

Спрей назальный 0,1% применяют 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.

Применять не более 7 дней. Перед повторным применением необходимо сделать перерыв на несколько дней.

### **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 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

### **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 нельзя применять детям в возрасте до 15 лет.

#### *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 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.

### **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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

### **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

По истечении срока годности не применять.

### **Условия отпуска**

Без рецепта

### **Производитель**

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

### **Держатель 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