

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
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 0,05 % 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 компонентам препарата
- сухое воспаление слизистой оболочки носа
- детский возраст до 3 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***

Следует использовать с особой осторожностью при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (гипертония, ишемическая болезнь сердца), нарушениях обмена веществ (сахарный диабет, гипертиреоз), феохромоцитоме и при сопутствующем лечении ингибиторами МАО и другими гипертоническими препаратами.

Во время общей анестезии следует соблюдать осторожность с использованием анестетиков, которые могут повысить чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан), а также у пациентов с бронхиальной астмой и во время беременности и кормления грудью.

Следует избегать длительного использования и передозировки, особенно у детей. Долгосрочное использование

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.

Пациенты на высоких дозах должны быть проверены на сердечно-сосудистые заболевания, неврологические побочные эффекты (сердцебиение, гипертония, аритмии, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница).

### ***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 3 лет.

При строгом соблюдении рекомендованного режима дозирования, способов применения (интраназальное введение) и продолжительности использования (не более 3 дней) побочные и нежелательные явления встречаются редко.

*Во время беременности или лактации*

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только по строгим показаниям в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск развития побочных действий у плода или ребенка.

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

Препарат на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не влияет.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Детям в возрасте от 3 до 6 лет по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход;  
Детям в возрасте от 6 лет и подросткам до 15 лет - 2 впрыскивания в каждый носовой ход.

### ***Метод и путь введения***

Интраназально.

Препарат впрыскивают в каждый носовой проход несколько раз в день (достаточно 3 раза в день). Между приемами препарата необходимо соблюдать интервал не менее 4 часов.

### ***Длительность лечения***

Не следует использовать более 3 дней. Если терапевтический эффект был достигнут лечение может быть прекращено ранее. Лечение препаратом можно повторить только после нескольких дней перерыва в терапии.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При случайной передозировке следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу

### ***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)**

Продукт обычно хорошо переносится в рекомендуемой дозировке.

Нежелательные реакции возникают в основном при передозировке.

При применении в течение более 3 дней или после частого применения существует вероятность возникновения зависимости. Долгосрочное использование продукта может привести к повреждению эпителия слизистой с ослаблением цилиарной активности и необратимым повреждением слизистой оболочки.

*Редко*

- у особо чувствительных пациентов иногда могут возникать легкие побочные эффекты, такие как жжение и сухость слизистой оболочки носа  
*Очень редко*
- сильная заложенность носа может наблюдаться после того, как эффект исчезает
- расстройства нервной системы (нервозность, головная боль, тремор)
- сердечные расстройства (тахикардия, сердцебиение)
- сосудистые нарушения (повышенное кровяное давление)
- заболевания кожи и подкожной клетчатки (увеличение потоотделения)

**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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

10 мл препарата содержит:

*активное вещество* – нафазолина нитрат, 5.0 мг;

*вспомогательное вещество*: борная кислота, вода очищенная

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл 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

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**

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и 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](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)