

НД РБ

2609 Б-2023



Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Нафазолин-Рубикон 1 мг/мл, капли назальные нафазолина нитрат

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Нафазолин-Рубикон, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Нафазолин-Рубикон.
3. Применение препарата Нафазолин-Рубикон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нафазолин-Рубикон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАФАЗОЛИН-РУБИКОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит действующее вещество нафазолина нитрат и обладает сосудосуживающим и противоотечным действием.

Нафазолин-Рубикон применяется для непродолжительного симптоматического лечения заложенности носа (при рините, синусите, среднем отите).

В качестве терапии первой линии рекомендуется промывание носа солевым раствором. Данный лекарственный препарат рекомендуется использовать в качестве терапии второй линии.

Препарат Нафазолин-Рубикон показан взрослым и подросткам старше 12 лет.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НАФАЗОЛИН-РУБИКОН

Не применяйте препарат Нафазолин-Рубикон если:

- у вас аллергия на нафазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

2609Б-2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

- у вас артериальная гипертензия, аритмия, гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз);
- у вас закрытоугольная глаукома;
- вы страдаете от сухости слизистой оболочки носа (атрофический ринит);
- вы принимаете антидепрессанты (см. раздел «Другие препараты и препарат Нафазолин-Рубикон»);
- возраст ребенка до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Нафазолин-Рубикон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не используйте данный лекарственный препарат в профилактических целях и в течение длительного времени. Не глотайте.

Не применяйте препарат более 5 дней подряд. Не превышайте рекомендованные дозы.

В качестве терапии первой линии рекомендуется промывание носа солевым раствором. Данный лекарственный препарат рекомендуется использовать в качестве терапии второй линии.

Применение препарата Нафазолин-Рубикон возможно не ранее чем через 15 дней после прекращения приема ингибиторов МАО (препаратов, применяемых в психиатрии) из-за риска резкого повышения артериального давления.

Дети и подростки

Нафазолин-Рубикон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Нафазолин-Рубикон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы МАО (препараты, применяемые в психиатрии);
- симпатомиметические амины (эфедрин, эpineфрин, норэпинефрин);
- бета-блокаторы (например, метопролол, бисопролол, небиволол) и другие препараты для снижения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Нафазолин-Рубикон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Нафазолин-Рубикон во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нафазолин-Рубикон не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Нафазолин-Рубикон содержитベンзалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном использовании.

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит борную кислоту (12,3 мг/мл, что соответствует 2,15 мг бора), которая в случаях длительного применения в избыточных дозах может снизить способность к зачатию.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАФАЗОЛИН-РУБИКОН

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Подростки старше 12 лет и взрослые по 2-4 капли в каждый носовой ход 3 раза в день с интервалом не менее 4 часов.

Объем 1 капли составляет приблизительно 0,03 мл (что эквивалентно 0,03 мг нафазолина нитрата), максимальная суточная доза 24 капли (около 0,72 мг нафазолина нитрата).

2609Б-2023

Лекарственный препарат можно использовать до 5 дней. Если носовое дыхание становится свободным, применение препарата можно закончить раньше. Повторное применение лекарственного препарата возможно только через несколько дней после его отмены.

Путь и способ введения

Перед применением препарата и через 5 мин после его применения очистите носовые ходы. Снимите крышку с флакона перед использованием. Отклоните голову назад в положении сидя или лягте, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона введите аккуратно в одну из половин носа, закапайте препарат в каждую половину носа, аккуратно наклоните голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистите кончик насадки, закройте крышкой флакон. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат Нафазолин-Рубикон противопоказан детям до 12 лет.

Продолжительность терапии

Длительность применения - не более 5 дней.

Если вы приняли большее количество препарата Нафазолин-Рубикон, чем следовало.

Дети:

Редкие случаи интоксикации наблюдались у детей после случайного проглатывания или применения слишком высоких доз. В качестве ранних симптомов наблюдалась брадикардия и аритмия, а реже тахикардия и повышение кровяного давления. Если передозировка тяжелая, могут возникнуть гипотермия, потоотделение, потеря сознания, кома или угнетение дыхания.

Взрослые

У взрослых случаи передозировки не зарегистрированы.

Лечение

При передозировке следует прекратить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу. При необходимости неотложная терапия проводится в специализированном отделении стационара с обеспечением поддержания адекватной дыхательной функции. При случайном проглатывании внутрь в значительных количествах в качестве неотложной доврачебной помощи можно применять активированный уголь.

Если вы забыли применить препарат Нафазолин-Рубикон

Если вы забыли применить препарат Нафазолин-Рубикон, то примените его сразу, а последующую дозу примените с установленным интервалом. Не применяйте сразу две дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нафазолин-Рубикон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

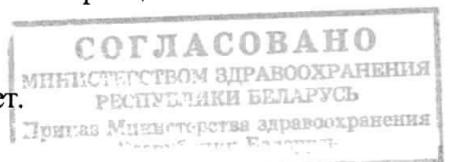
- при длительном применении в чрезмерно высоких дозах у детей и пожилых людей могут возникать головные боли, сонливость и учащенное сердцебиение;
- в исключительных случаях могут возникнуть аллергические реакции (покраснение, сильные выделения из носа, зуд).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАФАЗОЛИН-РУБИКОН

Срок годности 2 года.



2609Б-2023

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

При температуре не выше 25 °C, в защищенном от света месте.

Условия хранения после первого вскрытия флакона: хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нафазолин-Рубикон содержит

Действующим веществом препарата является нафазолина нитрат.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 1 мг нафазолина нитрата.

Вспомогательные вещества: борная кислота, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Нафазолин-Рубикон и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

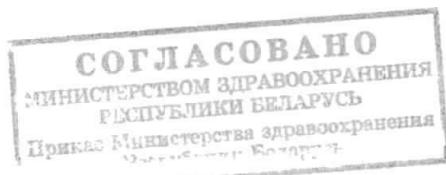
По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышкой полиэтиленовой в пачке картонной с инструкцией по применению.

По 15 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышкой полиэтиленовой в пачке картонной с инструкцией по применению.

По 30 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей полиэтиленовой и закручивающимся крышкой полиэтиленовой в пачке картонной с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by



Данный листок-вкладыш пересмотрен:

05/2023

Условия отпуска: без рецепта.