

НД РБ

0485Б-2018



**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Нафазолин, 0,5 мг/мл, 1,0 мг/мл, капли назальные**  
нафазолина нитрат

**Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 5 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Нафазолин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Нафазолин
3. Как применять лекарственный препарат Нафазолин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Нафазолин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет лекарственный препарат Нафазолин, и для чего его применяют**

**Препарат Нафазолин** содержит в качестве действующего вещества нафазолина нитрат и обладает сосудосуживающим и противоотечным действием.

**Препарат Нафазолин применяется для** непродолжительного симптоматического лечения заложенности носа при рините, синусите, среднем отите.

В качестве лечения первой линии рекомендуется промывать нос солевым раствором.

Данный лекарственный препарат рекомендуется использовать в качестве лечения второй линии.

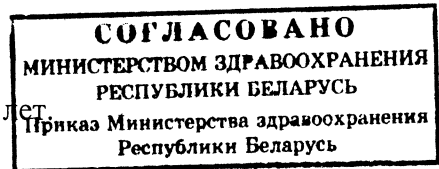
*Если через 5 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.*

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Нафазолин**

**Не применяйте лекарственный препарат Нафазолин в следующих случаях:**

- при повышенной чувствительности (аллергии) к нафазолину и/или к любому из компонентов препарата (см. раздел 6);
- при закрытоугольной глаукоме;
- при артериальной гипертензии, аритмиях;
- при гипертиреозе (гиперфункции щитовидной железы);
- при приеме антидепрессантов;
- при атрофическом рините;

Не применяйте Нафазолин 0,5 мг/мл у детей в возрасте до 7 лет.



Не применяйте Нафазолин 1,0 мг/мл у детей в возрасте до 12 лет

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

*Перед началом применения препарата Нафазолин 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 (см. раздел 3).

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

### **Другие лекарственные препараты и препарат Нафазолин**

*Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.*

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Нафазолин. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

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

### **Беременность и грудное вскармливание**

*Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата Нафазолин.*

Не рекомендуется применять лекарственный препарат Нафазолин в период беременности и грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Лекарственный препарат не оказывает влияния или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами.

### **Вспомогательные вещества**

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

В состав лекарственного препарата Нафазолин входит борная кислота и тетраборат натрия. Капли назальные 0,5 мг/мл и 1,0 мг/мл содержат равные количества борной кислоты и тетрабората натрия в единице объема. В одной капле (0,03 мл) содержится около 0,369 мг борной кислоты (что эквивалентно 0,065 мг бора) и около 0,015 мг тетрабората натрия (что эквивалентно 0,003 мг бора). Таким образом, суммарно в 1 капле содержится около 0,068 мг бора. Максимальная рекомендованная суточная доза для детей от 7 до 12 лет включительно – 24 капли лекарственного препарата 0,5 мг/мл, для взрослых и детей старше 12 лет – 24 капли лекарственного препарата 1 мг/мл, что эквивалентно 1,632 мг бора в обоих случаях. Количество бора, поступающего в организм, которое может оказать отрицательное влияние на фертильность в будущем, составляет: для ребенка младше 12 лет – более 3 мг бора в сутки, для ребенка от 12 до 17 лет включительно – более 7\* мг бора в сутки, для взрослого (от 18 лет и старше) – более 10\* мг бора в сутки (\*данное количество также может оказать негативное влияние на эмбрион и плод).

### 3. Как применять лекарственный препарат Нафазолин

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

#### **Рекомендуемая доза**

Нафазолин, 0,5 мг/мл, капли назальные

*Дети младше 7 лет:* применение препарата противопоказано.

*Дети от 7 до 12 лет включительно:* по 2-4 капли в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Объем 1 капли составляет приблизительно 0,03 мл (что эквивалентно 0,015 мг нафазолина нитрата). Максимальная суточная доза 24 капли (около 0,36 мг нафазолина нитрата).

Нафазолин, 1,0 мг/мл, капли назальные

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 2-4 капли в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

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).

Не используйте препарат непрерывно более **5 дней** подряд. Длительное лечение может вызвать головную боль, бессонницу, сердцебиение. Также могут возникать сухость и раздражение слизистых оболочек носа.

#### **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.

*Если Вы пропустили применение препарата Нафазолин, не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.*

#### **Если Вы применили большее количество лекарственного препарата Нафазолин, чем следовало**

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Нафазолин, чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений) и нарушение сердечного ритма, реже – тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), повышение артериального давления. При тяжелой передозировке могут развиваться гипотермия (снижение температуры тела), потливость, потеря сознания, кома или угнетение дыхательной функции.

В качестве неотложной доврачебной помощи при попадании раствора внутрь можно принять активированный уголь. При необходимости неотложная терапия проводится в специализированном отделении стационара с обеспечением поддержания адекватной дыхательной функции.

*В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, после прекращения действия нафазолина – усиление ощущения заложенности носа.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

- сердцебиение;
- аллергические реакции (покраснения, крапивница, зуд).

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек):

- головная боль, бессонница.

Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

### **5. Хранение лекарственного препарата Нафазолин**

Срок годности 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственный препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Нафазолин содержит в качестве действующего вещества нафазолина нитрат.

Нафазолин, 0,5 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг нафазолина нитрата.

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

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

### ***Внешний вид лекарственного препарата Нафазолин и содержимое упаковки***

Капли назальные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Дозировка 0,5 мг/мл: по 10 мл во флаконах полиэтиленовых белого цвета, укупоренных крышечкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей.

Дозировка 1,0 мг/мл: по 10 или по 20 мл во флаконах полиэтиленовых белого цвета, укупоренных крышечкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещен в пачку из картона.

### ***Условия отпуска из аптек***

Без рецепта врача.

### ***Держатель регистрационного удостоверения и производитель***

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь, 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by)

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---