

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер ЛП-№(003140)-(PF-RU)

Торговое наименование: Нафтизин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

Действующее вещество: нафазолин – 0,5 мг и – 1,0 мг;
вспомогательные вещества: борная кислота, вода очищенная

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01A08

Фармакологическое действие

Альфа-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки носа (уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию). Облегчает носовое дыхание при ринитах. Через 5–7 дней возникает толерантность.

Фармакокинетика

Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Показания к применению

В качестве симптоматического лечения: острый ринит, аллергический ринит, синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях.

Для остановки носовых кровотечений; для облегчения проведения риноскопии; для удлинения действия местных анестетиков, применяемых для поверхностной анестезии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, хронический ринит, атрофический ринит, тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома, сахарный диабет, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (MAO) и период до 14 дней после окончания их применения, возраст до 1 года (для 0,05 % раствора), возраст до 18 лет (для 0,1 % раствора).

Нафтизин Реневал

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период лактации

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Применяют интраназально (в каждый носовой ход).

Взрослым назначают по 1–3 капли 0,05–0,1 % раствора препарата 3–4 раза в день.

Детям применяют 0,05 % раствор: от 1 до 6 лет – по 1–2 капли, от 6 до 18 лет – по 2 капли 1–3 раза в день.

Для диагностических целей – после очистки носа в каждый носовой ход закапать 3–4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05 % растворе препарата и оставить на 1–2 минуты.

При отеке голосовых связок вводить по 1–2 мл 0,05 % раствора препарата малыми дозами гортанным шприцем. При кровотечениях – ввести тампон, смоченный 0,05 % раствором препарата.

При ринитах курс лечения не должен превышать 5–7 дней у взрослых и не более 3 дней у детей.

Как дополнительное лекарственное средство при проведении поверхностной анестезии – по 2–4 капли на 1 мл местного анестетика.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с клапаном:



1. Повернуть клапан и открыть тьюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы).

2. Нажать на тьюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в носовый ход.

3. Надавить на клапан и закрыть тьюбик-капельницу до щелчка после каждой процедуры.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с винтовой горловиной:



1. Докрутить винтовую крышку тюбик-капельницы до упора.
2. Острые, находящиеся под крышкой, проколет верхушку тюбик-капельницы.
3. Открыть тюбик-капельницу.
4. Нажать на тюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в носовую ход.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, реактивная гиперемия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Местные реакции: раздражение, набухание слизистой оболочки полости носа, при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления (АД).

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 14 дней после окончания их применения вследствие повышения риска развития выраженной артериальной гипертензии.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5–7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05 % и 0,1 %.

По 2 мл в тюбик-капельницы с клапаном или по 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления.

Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

1 тюбик-капельницу по 2 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл или 2, 5, 10 тюбик-капельниц по 2 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 тюбик-капельниц по 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (Для стационаров).

640 тюбик-капельниц по 10 мл, 96 тюбик-капельниц по 15 мл или 70 тюбик-капельниц по 20 мл, 25 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (Для стационаров).

640 тюбик-капельниц по 10 мл, 96 тюбик-капельниц по 15 мл или 70 тюбик-капельниц по 20 мл, 25 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C (в пачке) (для тюбик-капельниц полимерных, помещенных в пачку).

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C (для тюбик-капельниц, помещенных в упаковку для стационаров или групповую упаковку).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru