



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Назорин® с эвкалиптом, 1 мг/мл, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: борная кислота, натрия тетраборат, бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор с запахом эвкалипта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для кратковременного симптоматического лечения заложенности носа, сопровождающей определенные состояния (такие как насморк, риниты, синуситы, инфекции среднего уха), а также в качестве вспомогательного средства при отеке носоглотки.

В качестве лечения первой линии рекомендуется промывать нос солевым раствором. Данный препарат можно использовать в качестве лечения второй линии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети с 12 лет

По 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки (не чаще, чем через каждые 6 часов). Одна спрей-доза соответствует 0,1 мл (0,1 мг нафазолина нитрата). Не превышать 7 спрей-доз в день (0,7 мг нафазолина нитрата).

Курс лечения не более 5 дней. Длительное лечение может вызывать головную боль, бессонницу, учащенное сердцебиение и тошноту. Также возможно возникновение сухости и раздражения слизистых оболочек носа.

Способ применения

Лекарственный препарат доставляется в носовые ходы путем впрыскивания с помощью назальной распыляющей насадки.

С насадки на флаконе снимается защитный колпачок. Флакон с лекарственным препаратом держат вертикально, насадку вводят в ноздрю, нажимают на клапан и одновременно делают вдох носом.

Перед использованием лекарственного препарата рекомендуется очистить носовые ходы.

Наконечник распыляющей насадки после использования лекарственного препарата необходимо протереть.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

4.3. Противопоказания

1498Б-2015

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата (см. раздел 6.1) или другим симпатомиметическим аминам;
- артериальная гипертензия, аритмии;
- гипертиреоз;
- атрофический ринит;
- тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома;
- прием антидепрессантов (ингибиторов МАО);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В качестве лечения первой линии рекомендуется промывать нос физиологическим раствором. Данный препарат можно использовать в качестве лечения второй линии не более 5 дней подряд.

Не рекомендуется назначать препарат пациентам, принимающим ингибиторы МАО из-за риска развития тяжелой гипертензии. После прекращения приема ИМАО следует соблюдать 15-дневный срок до начала лечения препаратом Назорин® с эвкалиптом.

Не следует использовать препарат в профилактических целях и в течение длительного времени.

Не рекомендуется использовать детям младше 12 лет.

Не глотать раствор.

Вспомогательные вещества

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

Спрей назальный 1,0 мг/мл содержит в одной дозе (0,1 мл) около 1,23 мг борной кислоты (что эквивалентно 0,22 мг бора) и около 3,3 мкг тетрабората натрия, (что эквивалентно 0,73 мкг бора). Таким образом, суммарно в 1 дозе содержится около 0,22 мг бора. Максимальная рекомендованная суточная доза для взрослых и детей с 12 лет – 7 спрей-доз препарата (0,7 мл), что эквивалентно 1,54 мг бора. Количество бора, поступающего в организм, которое может оказать отрицательное влияние на фертильность в будущем, составляет: 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).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нафазолин может взаимодействовать с ингибиторами МАО из-за ингибирования катаболизма вазопрессорных аминов.

Также препарат может потенцировать альфа-адренергическую стимуляцию симпатомиметических аминов или бета-адреноблокаторов (особенно неселективных).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата не рекомендуется во время беременности и кормления грудью, поскольку нафазолина нитрат может попасть в кровоток.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Назорин® с эвкалиптом не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.8. Нежелательные реакции

- *системные*: головные боли, бессонница, учащенное сердцебиение – могут возникать при длительном применении препарата в высоких дозах, особенно у маленьких детей и пожилых людей;
- *местные*: нафазолина нитрат может вызывать жжение или раздражение в области носа или горла. Симпатомиметик может вызвать вторичную гиперемию и ятрогенный ринит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)242-00-29; факс: +375(17)242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Дети

Редкие случаи отравления наблюдались у детей в результате случайного проглатывания или применения слишком высоких доз. Токсическая доза составляет 0,5 мг / 10 кг массы тела (при однократном введении). В качестве первых симптомов наблюдались брадикардия и нарушения пульса, а реже – тахикардия и повышение артериального давления.

При тяжелых передозировках могут возникнуть переохлаждение, потливость, потеря сознания, кома или угнетение дыхания.

Взрослые

Передозировка у взрослых не наблюдалась.

Лечение

Экстренное лечение проводится в специализированных стационарах. Прием активированного угля может быть неотложной терапией на дому до госпитализации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения.

Код АТХ: R01AA08.

Фармакодинамика

Альфа-адреномиметик. Благодаря способности возбуждать преимущественно α_2 -адренорецепторы вызывает вазоконстрикцию, обладает противовоспалительными (противоотечными) свойствами.

При нанесении на слизистые оболочки носа сужает сосуды в месте аппликации, а также в слизистых оболочках глаз и носоглотки, снижает приток крови к венозным синусам, уменьшает экссудацию и отечность слизистых оболочек, облегчает носовое дыхание, уменьшает слезоотделение.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1498Б-2015

При местной аппликации сосудосуживающий эффект наступает через 10 минут и продолжается в течение 2-6 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Резорбции лекарственного средства при местном применении практически не происходит. При длительном назначении выраженность клинического эффекта нафазолина постепенно уменьшается в связи с развитием толерантности.

При пероральном приеме препарат может находиться в значительном количестве в пищеварительном тракте. Однако первое прохождение через печень и действие моноаминоксидазы снижают концентрацию в крови до незначительных уровней, за исключением случаев передозировки у детей (см. «передозировка»).

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота
Натрия тетраборат
Бензалкония хлорид
Натрия хлорид
Динатрия эдетат
Эвкалиптовое масло
Макроголглицерина гидроксистеарат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом или полипропиленовом, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

E-mail: ft@ft.by.

1498Б-2015

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.11.2010

Дата последнего подтверждения регистрации: 14.10.2015

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
