

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НАФАСОЛ

Торговое название препарата: Нафасол

Действующее вещество (МНН): ксилометазолина гидрохлорид

Лекарственная форма: капли назальные 0,05% и 0,1%

Состав:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг и 1,0 мг;

вспомогательные вещества: глицерин, лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, бензалкония хлорид, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для лечения заболеваний ЛОР органов

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием.

При интраназальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, что приводит к уменьшению гиперемии и отека слизистых оболочек носоглотки и отделяемого секрета. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Восстановление аэрации и дренажа носоглотки и придаточных пазух носа снижает риск развития возможных инфекционных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой.

Действие препарата начинается через несколько минут после применения и продолжается в течение 10-12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении в терапевтических концентрациях препарат практически не абсорбируется, не проявляет системного действия. Концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

В качестве симптоматического лечения при следующих заболеваниях и состояниях:

- острые респираторные заболевания (ОРЗ) с явлениями ринита (насморка);
- аллергический ринит;
- острый синусит или обострение хронического синусита (для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа), евстахиит;
- острый средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- подготовка больных к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Капли назальные 0,05%:

Детям от 2 до 6 лет (под наблюдением взрослых) закапывают 0,05 % раствор по 1-2 капли в каждый носовой ход – 1-2 раза в сутки. Не следует применять более 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней подряд.

Не применять у детей до 2 лет без назначения врача.

Взрослым и детям от 6 лет по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней подряд.

Капли назальные 0,1%:

Взрослым и детям от 6 лет по 2-3 капли 0,1 % раствора в каждый носовой ход 3 раза в сутки. Применять не более 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания.

Препарат применяется не более 7 дней.

Побочные действия

Местные реакции: при частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; редко - отек слизистой оболочки носа.

Системные реакции: рвота, головная боль, тахикардия, аритмии, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении высоких доз).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ксилометазолину или к любому вспомогательному веществу препарата;
- детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора);
- детский возраст до 2 лет (для 0,05% раствора);
- атрофический ринит;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- наличие в анамнезе хирургических вмешательств на мозговых оболочках;
- острые коронарные заболевания;
- выраженный атеросклероз;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- гипертиреоз;
- закрытоугольная глаукома;
- при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами (включая период 14 дней после их отмены);

С осторожностью:

- при сахарном диабете;
- феохромоцитоме;
- у пациентов с гиперплазией предстательной железы;
- при порфирии;
- при беременности и лактации.

Лекарственное взаимодействие

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО): Ксилометазолин может потенцировать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызвать гипертонический криз. Нельзя применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель (см. раздел «Противопоказания»).

Трициклические и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении трициклических или тетрациклических антидепрессантов и *симпатомиметических*

препаратов возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

Местные анестетики: ксилометазолин замедляет всасывание средств для местной анестезии.

При применении вместе с *бета-блокаторами* может вызвать бронхоспазм или снижение артериального давления.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Препарат не следует применять дольше 10 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к развитию обратного эффекта (возобновлению заложенности носа) после прекращения лечения и уменьшения эффективности действия препарата и/или атрофии слизистой оболочки носа (сухого ринита).

Ксилометазолин, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, порфирией, гипертрофией предстательной железы в связи с возможным системным симпатомиметическим эффектом..

Нельзя применять ксилометазолин пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения. Препарат следует с осторожностью применять пациентам с повышенным артериальным давлением, С целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Препарат содержит бензалкония хлорид, длительное применение которого может вызвать отек слизистой оболочки носа.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и лактации не допускается превышать рекомендуемую дозировку. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Ксилометазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием.

Передозировка

Риск случайной передозировки препарата маловероятен.

Передозировка возможна только при несоблюдении указанных в инструкции разовых доз и частоты применения или при случайном заглатывании детьми препарата в высоких дозах.

При введении более 0,2 мг / кг препарата возможно возникновение таких симптомов как повышенная утомляемость, учащенное сердцебиение и повышение артериального давления.

Очень редко при сильной передозировке, особенно у детей (например, при случайном заглатывании высоких доз) могут чередоваться стадии стимуляции и угнетения центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы. Симптомами стимуляции центральной нервной системы могут быть озабоченность, возбуждение, галлюцинации и в тяжелых случаях - судороги. Симптомами угнетения центральной нервной системы могут

быть снижение температуры тела, вялость, сонливость и в тяжелых случаях - кома. Также возможно возникновение таких симптомов, как сужение или расширение зрачков, потливость, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, асистолия, снижение артериального давления, нарушение дыхания и апноэ, головная боль, похолодание конечностей, бронхоспазм.

Лечение тяжелой передозировки (>1 мг / кг) необходимо начать в течение 1 часа после применения. Лечение на ранней стадии: промывание желудка, прием активированного угля; контроль дыхания и кровообращения; в случае необходимости – искусственная вентиляция легких, обеспечение кислородом.

Для лечения судорог использовать противосудорожных препараты (например, бензодиазепам), для снижения артериального давления - неселективные альфа-блокаторы (например, доксазозин, теразозин). Применение сосудосуживающих средств противопоказано. Атропин применять только в случае клинически выраженной брадикардии, сопровождающейся снижением артериального давления.

Форма выпуска

Во флаконах-капельницах из полиэтилена или полипропилена по 5 мл и 10 мл с завинчивающейся крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz