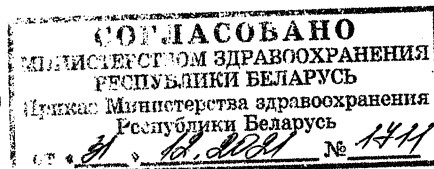


НД РБ

2609Б-2018



Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Нафазолин-Рубикон
1,0 мг/мл, капли назальные
Действующее вещество: нафазолина нитрат

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным 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 чем 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, условия отпуска из аптек.

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

Нафазолин-Рубикон содержит действующее вещество нафазолина нитрат.

Альфа-адреномиметик. Благодаря способности возбуждать преимущественно α_2 -адренорецепторы вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа.

При нанесении на слизистые оболочки носа сужает сосуды в месте нанесения, а также в слизистых оболочках глаз и носоглотки, уменьшает отечность слизистых оболочек, облегчает носовое дыхание, уменьшает слезоотделение.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Показания к применению:

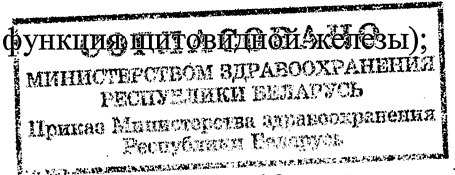
Для уменьшения отека слизистой оболочки носа при остром рините, как вспомогательное средство при синусите, среднем отите.

Если через 5 дней улучшение не наступает или симптомы ухудшаются, следует обратиться к врачу.

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

Не применяйте препарат Нафазолин-Рубикон если:

- у детей в возрасте до 12 лет;
- у вас аллергия на нафазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, выраженный атеросклероз);
- у вас нарушение обмена веществ (сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы);
- у вас тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома;
- у вас опухоль надпочечников (феохромцитомы);
- у вас бронхиальная астма;
- у вас одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 10 дней после окончания их применения;
- у вас хронический ринит;
- у вас атрофический ринит с сухостью слизистой оболочки полости носа;
- у вас первый триместр беременности;
- у вас состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;



Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат рекомендуется использовать не более 5 дней подряд.

При необходимости применения раствора нафазолина длительное время, обязательно прерывать лечение на несколько дней каждые 5 дней во избежание развития толерантности. Не используйте в профилактических целях. Не глотайте.

Не применяйте лекарственный препарат, если у вас хронический атрофический ринит. Необходимо избегать длительного применения и применения избыточных доз лекарственного препарата, особенно у детей и пожилых людей. Пациенты, которые принимают высокие дозы препарата, должны находиться под медицинским наблюдением в связи с возможным возникновением сердечно-сосудистых и неврологических нежелательных реакций (гипертензия, аритмия, сердцебиение, головные боли, головокружение, сонливость или бессонница).

Если вы длительно применяете лекарственные препараты, уменьшающие отек слизистой оболочки носа, это может привести к хроническому отеку и атрофии слизистой оболочки, развитию медикаментозного ринита.

Будьте осторожны при одновременном применении лекарственных препаратов, которые могут повышать артериальное давление. Также необходимо быть осторожным при общей анестезии с применением анестетиков, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотан).

При комбинированном применении с ингибиторами МАО существует риск резкого повышения артериального давления, поэтому прием нафазолина допускается начинать не ранее чем через 10 дней после прекращения применения ингибиторов МАО.

Дети и подростки

Не применяйте Нафазолин-Рубикон у детей в возрасте до 12 лет, потому что безопасность и эффективность данного препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Нафазолин-Рубикон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Вам следует специально сообщить им, если вы принимаете:

1. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). Существует риск резкого повышения артериального давления при одновременном применении, поэтому прием нафазолина допускается начинать не ранее чем через 10 дней после прекращения применения ингибиторов МАО.
2. Другие препараты, которые содержат симпатомиметические амины или бета-адреноблокаторы (особенно, неселективные бета-1 адреноблокаторы). Нафазолин может усиливать эффект этих препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

В связи с риском попадания активного и вспомогательных веществ в системный кровоток, лекарственный препарат противопоказан в первом триместре беременности и не рекомендуется к применению во втором и третьем.

Лактация

Поскольку неизвестно проникает ли нафазолин в грудное молоко, не рекомендуется применять нафазолин в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При длительном применении или применении в дозировке, превышающей рекомендованную, возможно проявление системного действия Нафазолин-Рубикон на сердечно-сосудистую систему. В этих случаях способность к вождению автомобиля и работе с механизмами может быть нарушена.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном использовании.

Лекарственный препарат содержит борную кислоту (12,3 мг/мл, что соответствует 2,15 мг бора), которая в случае длительного применения в избыточных дозах может снизить фертильность.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАФАЗОЛИН-РУБИКОН

Всегда принимайте 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

Взрослые и подростки от 12 лет: по 2-4 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

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

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

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.

Продолжительность терапии

Стандартная длительность применения - не более 5 суток.

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

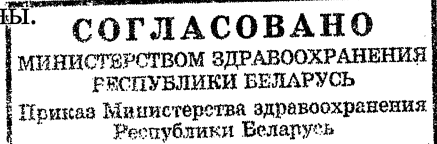
Дети:

Редкие случаи интоксикации наблюдались у детей после случайного проглатывания или применения слишком высоких доз. Токсическая доза составляет 0,5 мг/10 кг массы тела (однократное введение дозы). 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.

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 принять Нафазолин-Рубикон

Если вы забыли применить препарат, 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:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, после прекращения действия нафазолина усиление ощущения "заложенности носа", вызванное реактивной гиперемией.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд),
- сердцебиение, учащенный пульс,
- повышение артериального давления,
- носовое кровотечение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головная боль, бессонница, усталость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аритмия.

Продолжительное или чрезмерное использование или применение высоких доз нафазолина может вызвать жжение или сухость слизистой оболочки, а также вторичный (реактивный) медикаментозный ринит, который может возникнуть после применения нафазолина более 5 дней. При длительном применении нафазолина может развиваться повреждение эпителия слизистой оболочки с угнетением активности цилиарного транспорта. В ряде случаев развиваются необратимые повреждения и сухость слизистой оболочки, характерные для атрофического ринита.

Сообщение о подозреваемых 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАФАЗОЛИН-РУБИКОН

Срок годности 2 года.

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

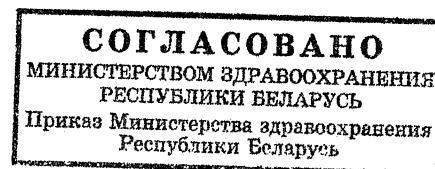
После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ



Препарат Нафазолин-Рубикон содержит

Действующим веществом препарата является нафазолина нитрат.

1 мл капель содержит 1 мг нафазолина нитрата.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Внешний вид препарата Нафазолин-Рубикон и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл, 15 мл или 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

12/2021.

