

Nafazol капки за нос, раствор, 0,05%
Nafazol капки за нос, раствор, 0,1%

ПРЕДЛОГ ТЕКСТ
НА
**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ
НА ЛЕКОТ**

NAFAZOL

naphazoline

Капки за нос, раствор, 0,05% и 0,1%

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NAFAZOL капки за нос, раствор, 0,05%
NAFAZOL капки за нос, раствор, 0,1%

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml 0,05% капки за нос содржат:
Нафазолин хидрохлорид 0,5 mg

1 ml 0,1% капки за нос содржат:
Нафазолин хидрохлорид 1,0 mg

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Капки за нос, раствор
Бистар, безбоен раствор

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Брзо ублажување на симптомите на затнат нос кај ринитис и риносинуситис.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

За примена во нос

Возрасни:

Во секоја носница се применуваат 1-2 капки 0.1% раствор на секои 6 до 8 часа, но не почесто од 6 часа.



Nafazol капки за нос, раствор, 0,05%

Nafazol капки за нос, раствор, 0,1%

Деца:

Кај деца на возраст под 7 години не се препорачува примената на овој лек.

Кај деца на возраст од 7 до 12 години се применува 1 капка 0.05% раствор во секоја носница, на 8 часа.

Кај деца постари од 12 години се применува 1-2 капки 0.05% раствор во секоја носница, на 6 до 8 часа, но не почесто од 6 часа.

Доколку после 3-5 дена симптомите и понатаму се присутни, треба да се прекине со употребата на лекот и да се консултира лекар.

Лекот не треба да се употребува подолго од 5 дена поради ризикот од појава на rebound ефект, односно појава на ринитис предизвикан од лекот.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на активната супстанција или кон било кон било која друга помошна составна компонента на лекот (видете дел 6.1).
- Пациенти со воспаление или лезија на слузницата на носот или кожата околу носниците, вклучувајќи сува носна слузница со или без крусти (*rhinitis sicca*).
- Пациенти после трансфеноидна хипофизектомија или други операции при кои е изложена *dura mater*.
- Пациенти кои се на терапија со инхибитори на моноамино оксидаза (МАО-инхибитори) и во тек на 14 дена од прекинувањето на употребата на овие лекови.
- Пациенти со глауком затворен агол.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Овој лек смее да се употребува само после внимателна проценка на односот ризик/корист кај пациентите:

- кои се на терапија со лекови кои би можеле да доведат до зголемување на вредностите на крвниот притисок,
- со зголемен интраокуларен притисок, посебно кај глауком затворен агол,
- со тешки кардиоваскуларни заболувања (пр. коронарна срцева болест, хипертензија),
- со феохромоцитом,
- со порфирија,
- со нарушувања во метаболизмот (пр. хипертиреоза, дијабетес),
- со хиперплазија на простата.

Пропишаната доза не смее да се пречекори.

Лекот не треба да се користи подолго од 5 последователни дена, како не би дошло до повратен ефект (*rebound fenomen*), односно ринитис предизвикан од



Nafazol капки за нос, раствор, 0,05%

Nafazol капки за нос, раствор, 0,1%

лекот. Доколку, после 3-5 дена симптомите и понатаму се присутни или ако дојде до влошување или ако се појават нови симптоми, треба да се прекине употребата на лекот и да се консултира лекар.

Долготрајната употреба и предозирање со со симпатомиметски назални деконгестиви може да доведе до реактивна хиперемия на слузокожата на носот. Повратниот ефект може да доведе до обструкција на дишните патишта, што потоа доведува до тоа да пациентот повторно го употребува лекот, па дути и непрекинато. Последиците се хронични отоци (*rinitis medicamentosa*) се до атрофија на слузокожата на носот.

Лекарот или фармацевтот треба да се погрижат пациентот истовремено да не зема повеќе препарати кои содржат симпатомиметици и за перорална и за локална употреба (препарати за нос, очи).

Треба да се избегнува директен контакт со очите.

Употребата на лекот Nafazol 0.05%, капки за нос, не се препорачува кај деца под 7 годишна возраст.

Лекот Nafazol 0.1%, капки за нос, не смее да се употребува кај деца.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Симпатомиметиците како што е нафазолин не треба да се даваат на пациенти кои се на терапија со инхибитори на моноамино оксидаза (MAO-инхибитори) или во тек на 14 дена по прекинувањето на земањето на овие лекови, бидејќи постои ризик од развој на хипертензија и хипертензивна криза. Ризикот од појава на хипертензија и аитмии е зголемен кога трицикличните антидепресиви се употребуваат заедно со симпатомиметици. Симпатомиметиците, вклучувајќи го и нафазолин, може да ја намалат ефикасноста на бета блокаторите, метилдопа или другите антихипертензивни лекови. Кога симпатомиметиците се употребуваат заедно со антипаркинсонски како што е бромокриптин, може да дојде до зголемување на кардиоваскуларната токсичност (адитивен ефект).

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Не се спроведни студии за испитување на репродуктивната токсичност кај животни и соодветни контролирани клинички студии кај бремени жени. Лекот не треба да се употребува во текот на бременоста, бидејќи не постојат доволно податоци за ефектите на нафазолин на плодот.

Не е со сигурност утврдено дали нафазолин или неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко.

Употребата на овој лек во текот на бременоста и доењето е дозволена само доколку постои јасна и неопходна потреба, кога терапевската корист за мајката го надминува потенцијалниот ризик за плодот, односно доенчето, со



Nafazol капки за нос, раствор, 0,05%

Nafazol капки за нос, раствор, 0,1%

препорака и надзор од страна на лекар. Пред употребата на овој лек во текот на бременоста и доењето потребна е консултација со лекар.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

При употреба на лекот во согласност со приложеното упатство, не се очекува намалување на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Најчесто регистрирани несакани дејства се: печење, зголемен секрет од носот, кивање, жарење.

Лекот Nafazol, капки за нос, кај осетливи пациенти може пред се да предизвика привремени лесни иритации (печење или сува носна слузница). Често после намалувањето на дејството може да доведе до зголемен оток на слузокожата (реактивна хиперемија). Повремено може да дојде до крварење од носот.

Долготрајната или честа употреба, како и поголеми дози на симпатомиметски назални деконгестиви (вклучувајќи го и нафазолин) може да доведат до интраназално печење или сушење на слузокожата, како и реактивна конгестија со медикаметозен ринитис. Овој ефект може да се јави веќе после седум дневен третман и после продолжување на употребата може да предизвика трајно оштетување на слузокожата со формирање на крусти (*rhinitis sicca*).

Многу ретко може да се манифестираат системски ефекти поради иритација на симпатичкиот нервен систем, како што се нервоза, зголемено потење, главоболка, вртоглавица, несоница, замор, тремор, лупање на срцето, забрзан пулс, хипертензија, срцеви аритмии, а тоа посебно може да се манифестира при предозирање со лекот, и тоа пред се кај деца.

Имунолошки нарушувања: реакции на преосетливост (исип, јадеж, ангиоедем).

Гастроинтестинални нарушувања: мачнина повраќање.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

а) Симптоми на предозирање

Клиничката слика може да биде збунувачка поради тоа што периодите на стимулација може да се менуваат со периодите на депресија на централниот нервен систем и кардиоваскуларниот систем. Симптомите на стимулација на централниот нервен систем се: анксиозност, агитација, халуцинации и конвулзии. Симптомите на депресија на централниот нервен систем се: намалување на телесната температура, летаргија, поспаност и кома. Исто така, може да се јават и следните симптоми: миоза, мидријаза, потење,

Nafazol капки за нос, раствор, 0,05%

Nafazol капки за нос, раствор, 0,1%

треска, бледило, цијаноза, мачнина, тахикардија, брадикардија, кардијална аритмија, срцев застој, хипертензија, хипотензија слична на шок, едем на белите дробови, нарушено дишење и апнеја. Прекумерното дозирање кај деца може да доведе до предоминантни ефекти на централниот нервен систем со грчеви и кома, брадикардија, апнеја и хипертензија која може да биде заменета со хипотензија.

б) Тераписки мерки кај предозирање

Кај тешко предозирање индицирано е болничко лекување.

Во случај на умерена или тешка ненеамерна перорална употреба, може да се земе во предвид примена на активен јаглен (адсорбенс) или натриум сулфат (лаксатив) или, во случај на голема количина на ингестиран лек, може да дојде во предвид и гастрична лаважа. За намалување на крвниот притисок се дава неселективен алфа блокатор. Контраиндицирана е употребата на вазопресорни лекови. Во случај на потреба, намалување на телесната температура и антиконвулзивна терапија, како и давање на кислород.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: деконгестив.

АТС код: R01AA08

Нафазолин е симпатомиметски амин, дериват на имидазолин, кој делува директно на алфа адренергичните рецептори во крвните садови на слузокожата на носот што доведува до вазоконстрикција, а со самото тоа и до намалување на конгестијата (запушеноста) на носот.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

После локална примена на растворот на нафазолин може да дојде до системска ресорпција со појава на системски несакани ефекти како што се мачнина, главоболка и вртоглавица.

Иако не се употребува системски, после локална употреба, нафазолин брзо и лесно се ресорбира преку гастроинтестиналниот тракт.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема релевантни претклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат на информациите кои се дадени во другите делови на Збирниот Извештај за особините на лекот.



Nafazol капки за нос, раствор, 0,05%
Nafazol капки за нос, раствор, 0,1%

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Нафазол, капки за нос, раствор, 0,05% и 0,1%
Борна киселина
Хлорбутанол, безводен
Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема податоци за инкомпатибилности.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Пет (5) години од датумот на производство.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот да се чува на температура до 25⁰С. Лекот да се чува во оригинално пакување заради заштита од светлина.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

6.5 ПАКУВАЊЕ

Пластично шишенце од 10 ml со капалка (LDPE) и пластичен затворац (HDPE).

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Нема специфични барања. Целокупната количина на неупотребениот лек или отпаден материјал се уништува согласно важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје,
Р.Македонија

Производител

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут 66, Вршац, Р.Србија

Место на производство



Nafazol капки за нос, раствор, 0,05%
Nafazol капки за нос, раствор, 0,1%

HEMOMONT D.O.O., ул. Илије Пламенца бб, Подгорица, Р.Црна Гора

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Април, 2014

