

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Naftizin 1 mg/ml picături nazale, soluție**  
Nafazolină nitrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Naftizin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Naftizin
3. Cum să administrați Naftizin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naftizin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Naftizin și pentru ce se utilizează**

Naftizin conține substanța activă nafazolină - un decongestionant nazal cu acțiune locală, care ameliorează congestia nazală. Un decongestionant reduce umflarea mucoasei nazale.

Naftizin 1 mg/ml picături nazale, soluție se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste 15 ani, pentru tratamentul inflamației acute a mucoasei nazale (rinită acută), ca remediu adjuvant în caz de inflamație a sinusurilor paranazale (sinuzită) și urechii medii (otită medie); pentru reducerea edemului membranei mucoase în timpul procedurilor diagnostice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Naftizin**

**Nu trebuie să administrați Naftizin dacă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nafazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Naftizin, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți rinită neînsoțită de secreție (o formă de rinită cronică care determină inflamarea uscată a mucoasei din interiorul nasului, cu formare de cruste).

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 15 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Naftizin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli ale vaselor coronariene ale inimii sau tensiune arterială mare;
- dacă aveți tulburări metabolice, cum sunt funcție tiroidiană mărită (hipertiroidie) sau diabet zaharat;
- dacă aveți o tumoră suprarenală (feocromocitom);
- dacă sunteți tratat cu anumite medicamente pentru depresie cunoscute sub numele de inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) sau alte medicamente care pot provoca creșterea tensiunii arteriale;
- dacă aveți astm bronșic.

Înainte de o intervenție chirurgicală cu utilizarea anesteziei generale, comunicați medicului anesteziolog că luați Naftizin.

La utilizarea dozelor mari de medicament, este posibilă dezvoltarea unor astfel de efecte secundare din sistemul cardiovascular și nervos, cum ar fi palpitații, hipertensiune arterială, aritmie, cefalee, amețeli, somnolență sau insomnie.

Este important să se evite utilizarea pe termen lung și supradozajul, în special la copii. Utilizarea prelungită a medicamentelor pentru ameliorarea umflării membranei mucoase poate duce la edem și atrofia ulterioară a mucoasei nazale.

### **Copii.**

Nu se recomandă administrarea Naftizin 1 mg/ml la copii cu vârsta sub 15 ani.

La copii cu vârsta de 3 - 15 ani se poate administra Naftizin 0,5 mg/ml.

### **Naftizin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La administrarea concomitentă preparatului Naftizin cu inhibitorii monoaminooxidazei (MAO), antidepressivul triciclic (utilizate împotriva anxietății) și maprotelină sau pe parcursul a câteva zile după sistarea lor există riscul creșterii bruște a tensiunii arteriale.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu există suficiente informații disponibile cu privire la capacitatea nafazolinei de a penetra bariera placentară și de a se elimina în laptele matern, puteți să utilizați acest medicament numai la recomandarea medicului dumneavoastră și numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu, dacă acest lucru este absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Administrat în dozele terapeutice recomandate preparatul Naftizin nu influențează asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor.

La depășirea dozelor recomandate, pot apărea amețeli și somnolență.

### **3. Cum să administrați Naftizin**

Naftizin se administrează în fiecare nară, aruncând capul puțin înapoi și înclinându-l spre dreapta la picurare în nară dreaptă și spre stânga la picurarea în nară stângă.

#### Cu scop de tratament

*Adulți și copii cu vârsta mai mare de 15 ani:* câte 1-3 picături soluție 1 mg/ml în fiecare meat nazal.

Naftizin se administrează de 3 ori pe zi, însă intervalul dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Durata administrării preparatului constituie cel mult 5 zile pentru adulți. Tratamentul cu Naftizin poate fi reluat peste câteva zile.

În hemoragii nazale este preferabilă utilizarea meșelor de tifon îmbibate cu soluție 1 mg/ml.

Cu scop diagnostic (de exemplu, pentru diagnosticul și tratamentul polipilor nazali) se instilează câte 3-4 picături soluție 1 mg/ml în fiecare nară sau aplicarea pentru 2-3 min. a meșelor de tifon îmbibate cu soluție 1 mg/ml după curățirea nasului.

În caz de edem al coardelor vocale se va pulveriza 1-2 ml soluție preparat cu seringă.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentul, de obicei, este bine tolerat, la respectarea regimului de dozare recomandat. La pacienții care suferă de tensiune arterială crescută uneori este posibilă apariția unor efecte adverse ușoare.

Doar în cazuri foarte rare apar reacții adverse sistemice (cel mai des în caz de supradozaj).

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)**

Senzație de arsură sau uscăre a mucoasei nazale

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)**

Nervozitate, dureri de cap, tremor, bătăi prea rapide ale inimii, conștientizarea bătăilor inimii (palpitații), tensiune arterială crescută, transpirație excesivă, congestie nazală intensă după terminarea efectului preparatului.

Utilizarea nazală pentru mai mult de 5 zile sau utilizarea prea frecventă poate conduce la dependență (sanorinism), însoțită de umflarea intensă a mucoasei, care apare după un timp relativ scurt după utilizare.

Utilizarea îndelungată a medicamentului poate duce la deteriorarea epiteliului membranei mucoase, suprimarea activității ciliilor epiteliului și poate provoca leziuni ireversibile ale membranei mucoase și dezvoltarea rinitei uscate.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Naftizin**

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Naftizin**

- Substanța activă este nafazolină nitrat (naftizină) 1 mg.
- Celelalte componente sunt: acid boric, apă pentru injecții sau apă purificată

**Cum arată Naftizin și conținutul ambalajului**

Picături nazale, soluție 1 mg/ml. Câte 10 ml în flacon de polietilenă sau de sticlă, împreună cu prospectul pentru pacient plasat în cutie de carton.

**Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul****Deținătorul Certificatului de Inregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

**Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>