



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2094972

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

30.06.2016 № 024-1319/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Нафтизин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ОАО «Татхимфармпрепараты» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Нафтизин.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

**Открытое акционерное общество
«Татхимфармпрепараты»**

г. Казань, Беломорская 260, 420091
ИНН 1658047200 КПП 168150001
ОГРН 1031626802899

Специалистам в области здравоохранения

Тел.: +7 (843) 526 97 05

Факс: +7 (843) 571 85 28

10.06.2016 № Д-12/2840

на № _____ от _____

Тема: нафазолин: риск неумышленной передозировки в педиатрической практике.

Глубокоуважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Татхимфармпрепараты» выражает Вам свое почтение и обращает Ваше внимание на необходимость строгого соблюдения рекомендаций, изложенных в Инструкции по медицинскому применению препарата Нафтизин капли назальные 0,05% и 0,1%.

1. Резюме

По данным Росздравнадзора, применение препаратов, содержащих производные имидазолина, в том числе нафазолин, часто сопровождается неумышленным превышением рекомендованных доз и нарушением возрастных ограничений, что приводит к острым и подострым отравлениям препаратами этой группы, в особенности в педиатрической практике. Об этом свидетельствуют как сообщения, поступающие из профильных ЛПУ, так и литературные данные последних лет [1,2,3].

2. Подробные сведения о проблеме безопасности

Лекарственные препараты, содержащие производные имидазолина, в том числе нафазолин, для интраназального применения, остаются наиболее востребованной группой препаратов для симптоматической терапии ринитов различной этиологии и отпускаются без рецептов врача [4]. Недостаточное соблюдение значительным числом родителей рекомендаций Инструкций по медицинскому применению касательно противопоказаний и режимов дозирования приводит к тяжелым нежелательным реакциям – госпитализации по поводу острых и подострых отравлений имидазолиновыми производными. Планируется внесение изменений в Инструкцию по медицинскому применению препарата: повышение возрастного порога для его использования – с двух лет, а также некоторые другие изменения.

3. Рекомендации для специалистов в области здравоохранения

Просим Вас уделить пристальное внимание разъяснению пациентам и родителям необходимости соблюдения Инструкции по медицинскому применению препарата Нафтизин, выдержки из которой приведены ниже.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, хронический ринит, тяжелые заболевания глаз, сахарный диабет, тахикардия; одновременный прием ингибиторов МАО и период до 14 дней после окончания их применения, возраст до 15 лет (для 0,1% раствора), возраст до 2 лет (для 0,05% раствора).

С осторожностью

Беременность, период лактации

Способ применения и дозы

В оториноларингологии: интраназально (в каждый носовой ход), взрослым назначают по 1-3 капли 0,05-0,1 % раствора 3-4 раза в день.

У детей применяют 0,05 % раствор: от 2 до 6 лет - по 1-2 капли, от 6 до 18 лет - по 2 капли 1-3 раза в день.

Для диагностических целей - после очистки носа в каждый носовой ход закапать 3-4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05 % водном растворе, и оставить на 1-2 мин.; при отеке голосовых связок вводить 1-2 мл раствора малыми дозами гортанным шприцом; при кровотечениях - тампоны, смоченным 0,05 % раствором.

В офтальмологии: по 1-2 капли 0,05 % раствора в полость конъюнктивы 1-3 раза в день. Как дополнительное лекарственное средство поверхностной анестезии – по 2-4 капли 0,1 % раствора нафтизина на 1 мл местного анестетика.

Побочные эффекты

Тошнота тахикардия, головная боль, повышение артериального давления, реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки носовой полости. Раздражение, при применении более 1 недели - отек слизистой оболочки носа.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления. Лечение: симптоматическое.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Таким образом, для детей рекомендуется использовать Нафтизин капли назальные 0,05%, кратность применения не должна превышать 3 раз в сутки, длительность непрерывного использования – не более 7 дней.

4. Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных явлениях

Напоминаем, что субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать о ставших известных им случаях развития нежелательных реакций в Росздравнадзор и другие профильные структуры согласно ст. 41 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». Информация о доступе к Автоматизированной

информационной системе «Фармаконадзор» и требования по сообщению сведений о нежелательных реакциях размещены на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Также просим Вас сообщать компании обо всех нежелательных явлениях, особых ситуациях (в том числе, случаях передозировки, отсутствия эффективности, не указанного в инструкции взаимодействия с другими препаратами, а также применения препаратов не по показаниям).

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению препарата Нафтизин капли назальный 0,05% и 0,1%, просим направлять их в ОАО «Татхимфармпрепараты» по адресу:

420091, Казань, ул. Беломорская, 260.

Уполномоченному лицу по фармаконадзору

Иманаевой Альфии Яхъяевне

Телефон (24 часа): +7 987 2903072

Факс: +7 843 5718528

Адрес эл. почты: a.y.imanaeva@gmail.com

Приложение. Библиография

1. Novais T. [et al.] [Malignant hypertension and cardiac decompensation after overuse of nasal decongestant: A case report and literature review] [Article in French] // Rev Med Interne. 2015 Oct 30. pii: S0248-8663(15)00667-0. doi: 10.1016/j.revmed.2015.09.010. [Epub ahead of print]
2. Карпова Е.П., Тулупов Д.А. О безопасности применения назальных сосудосуживающих препаратов в педиатрической практике // Российская ринология, 2014. № 22(1). С. 12-14.
3. Варвянская А.В., Лопатин А.С. Топические назальные деконгестанты: сравнительная характеристика и обзор побочных эффектов // Российская ринология, 2015. № 23(4). С. 50-56.
4. Игонина Е.А., Исаченко Н.М. Сравнительный анализ результатов фармакоэпидемиологического исследования потребления лекарственных средств для лечения острого ринита, полученных в 2010 и 2013 годах // Бюллетень медицинских интернет-конференций, 2014. № 4(5). С. 787.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору,
Медицинский советник



А.Я. Иманаева