

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Naphazolin 1,0 mg/ml picături nazale, soluție

Nitrat de nafazolină

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

1. Ce este Naphazolin și pentru ce se utilizează

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

Naphazolin 1,0 mg/ml picături nazale, soluție se utilizează la adulți și copii cu vârsta mai mare de 15 ani, pentru tratamentul inflamației acute a mucoasei nazale (rinită acută), inflamației urechii medii (otită medie), inflamației trompei lui Eustachio (eustachiită), inflamației sinusurilor paranazale (sinuzită); pentru scăderea edemului mucoasei nazale în caz de intervenții chirurgicale curative și cu scop diagnostic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naphazolin

Nu trebuie să utilizați Naphazolin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nitrat de nafazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Naphazolinei, 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 Naphazolin, 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 Naphazolin.

Utilizarea pe termen lung a Naphazolinei duce la umflarea cronică și, în cele din urmă, la atrofia mucoasei nazale (țesutul din interiorul nasului).

Copii.

Nu se recomandă administrarea Naphazolin 1,0 mg/ml la copii cu vârsta sub 15 ani.

Naphazolin 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 a preparatelor antidepressive sau a celor utilizate împotriva anxietății 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 siguranța utilizării Naphazolinei în timpul sarcinii și alăptării nu a fost suficient studiată, puteți să utilizați acest medicament numai la recomandarea medicului dumneavoastră și numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Naphazolin

Naphazolin se administrează în fiecare nară, aplecați ușor capul cu înclinarea lui spre dreapta la administrarea în nara stângă și în stânga – la administrarea în nara dreaptă.

Cu scop de tratament

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 15 ani: câte 1 – 3 picături soluție 1,0 mg/ml în fiecare nară de 3 ori pe zi.

Intervalul dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Durata administrării preparatului constituie cel mult 5 zile pentru adulți și 3 zile pentru copii. Tratamentul cu Naphazolin poate fi reluat peste câteva zile.

În hemoragii nazale este preferabilă utilizarea meșelor de tifon îmbibate cu soluție 0,5 mg/ml.

Cu scop diagnostic se instilează câte 3 – 4 picături soluție 1,0 mg/ml în fiecare nară sau aplicarea pentru 1 – 2 min. a meșelor de tifon îmbibate cu soluție 1,0 mg/ml după curățirea nasului.

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

Dacă utilizați mai mult Naphazolin decât trebuie

Utilizarea unei cantități substanțial mai mari de Naphazolin față de doza recomandată, de exemplu, dacă Naphazolin este înghițit accidental, poate duce la reacții adverse severe, care afectează inima și circulația sângelui. Simptome pot include: bătăi lente ale inimii (bradicardie), durere de cap severă, greață, vărsături, probleme la respirație, bătăi rapide ale inimii (tahicardie) și durere la nivelul pieptului.

Dacă manifestați reacții adverse sau în cazul în care utilizați/ingerați o doză mult mai mare decât cea recomandată de Naphazolin, solicitați imediat asistență medicală.

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.

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.

Aceste reacții adverse apar preponderent după un supradozaj.

Utilizarea nazală pentru mai mult de 5 zile la adulți și mai mult de 3 zile la copii 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 pe termen lung a medicamentului poate afecta epiteliul mucoasei, inhiba activitatea ciliară și cauza daune ireversibile mucoasei, cu dezvoltarea rhinitis sicca (o formă de rinită cronică care determină inflamarea uscată a mucoasei din interiorul nasului, cu formare de cruste).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Naphazolin

A se păstra la temperatura sub 25 °C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu administrați Naphazolin mai mult de 6 luni după prima utilizare.

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 Naphazolin

- Substanța activă este nitrat de nafazolină 1,0 mg.
- Celelalte componente sunt: acid boric, apă purificată.

Cum arată Naphazolin și conținutul ambalajului

Picături nazale, soluție 1,0 mg/ml.

Câte 10 ml sau 20 ml în flacoane de culoare albă din polietilenă, prevăzute cu aplicator nazal și capac de culoare albă împreună cu prospectul pentru consumator/pacient plasat în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC „Flumed-Farm” SRL, Republica Moldova
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176
tel. (+373 22) 52 14 52
e-mail: flumed-farm@hushmail.com

Fabricantul

SC „Flumed-Farm” SRL, Republica Moldova
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.

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