

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Naphthyzinum 0,1% deguna pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml Naphthyzinum 0,1% šķīduma satur 1 mg nafazolīna nitrāta (*Naphazolini nitras*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna pilieni, šķīdums.

Dzidrs bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Akūts rinīts un deguna blakusdobumu iekaisums.

Var lietot, lai mazinātu deguna gļotādas asinsvadu tūsku diagnostisko procedūru laikā.

4.2. Devas un lietošanas veids

1 pilienis Naphthyzinum 0,1% šķīduma satur 0,032 mg nafazolīna nitrāta (*Naphazolini nitras*).

Devas

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma *Naphthyzinum 0,1%* lieto pa 1- 3 pilieniem katrā nāsī 2–3 reizes dienā.

Pediatriskā populācija

Naphthyzinum 0,1% šķīdums kontraindicēts bērniem līdz 15 gadu vecumam.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem jāievēro piesardzība. Pirms zāļu lietošanas ieteicams konsultēties ar ārstu. Ārstēšanās kursu var saīsināt, kad simptomi samazinās.

Lietošanas veids

Lietošanai deguna dobuma.

Naphthyzinum jālieto 2–3 reizes dienā, tomēr ne ātrāk kā pēc 6 stundām.

Zāles jālieto īsu laika periodu. Naphthyzinum pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 15 gadiem nelietot ilgāk par 5-7 dienām, bērniem - ilgāk par 3 dienām, jo lietojot zāles ilgāk var mazināties jutīgums pret tām, kā rezultātā samazinās efektivitāte un var attīstīties zāļu izraisīts rinīts vai gļotādas atrofija.

Ja deguna pasāža atjaunojusies, ārstēšanu var pārtraukt ātrāk.
Naphthyzinum lietošanu var atkārtot pēc 7–14 dienām.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- deguna gļotādas iekaisums vai sausums (*Rhinitis sicca*);
- slēgta kakta glaukoma;
- arteriālā hipertensija;
- tahikardija;
- izteikta ateroskleroze;
- hronisks rinīts;
- atrofisks rinīts;
- hipertireoze;
- feohromacitoma;
- cukura diabēts;
- koronārā sirds slimība

Pārdozēšanas riska dēļ zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ilgstoša šo zāļu lietošana var izraisīt hronisku deguna aizlikumu un deguna gļotādas atrofiju. Ar uzmanību zāles jālieto pacientiem ar kardiovaskulārās sistēmas traucējumiem, vielmaiņas traucējumiem un pacientiem ar bronhiālo astmu. Nepieciešams izvairīties no ilgstošas zāļu lietošanas un pārdozēšanas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Naphthyzinum samazina asinsspiedienu pazeminošo perorālo līdzekļu terapeitisko aktivitāti un palēnina anestēzijas līdzekļu absorbciju.

Jāievēro piesardzība vienlaikus lietojot MAO inhibitorus un citas zāles, kas var paaugstināt arteriālo asinsspiedienu, kā arī vienlaikus lietojot anestēzijas līdzekļus, kas pastiprina miokarda atbildes reakciju pret simpatomimētiskajām vielām (piemēram, halotānu).

Naphthyzinum drīkst lietot ne ātrāk kā 14 dienas pēc MAO inhibitoru antidepresantu (nialamīda) lietošanas pārtraukšanas.

Neselektīvie monoamīna atpakaļsaistīšanās inhibitori pastiprina Naftizīna asinsvadu sašaurinošo darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Līdz šim nav pieejama pietiekama informācija par nafazolīna spēju šķērsot placentāro barjeru. Tādējādi, pirms nozīmēt zāles grūtniecēm, jāizvērtē terapijas potenciālā riska un terapeitiskā labuma attiecības. Šīs zāles var nozīmēt tikai, ja tas absolūti nepieciešams.

Barošana ar krūti

Līdz šim nav pieejama pietiekama informācija par nafazolīna spēju izdalīties mātes pienā. Tādējādi, pirms nozīmēt zāles sievietēm barošanas ar krūti periodā, jāizvērtē terapijas potenciālā riska un terapeitiskā labuma attiecības. Šīs zāles var nozīmēt tikai, ja tas absolūti nepieciešams.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par zāļu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Naphthyzinum 0,1% deguna pilieni, šķīdums neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietojot ieteiktajās devās, zālēm parasti ir laba panesamība. Blakusparādības novēro atsevišķos gadījumos.

Lokālās reakcijas

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$) - dedzināšanas vai sausuma sajūta degunā, reaktīva hiperēmija, deguna gļotādas pietūkums ilgstošas lietošanas gadījumā.

Sistēmiskās reakcijas

Nervu sistēmas traucējumi: retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$) - vājums, trīce, slikta dūša, galvassāpes, aizkaitināmība, pārmērīga svīšana.

Sirds funkcijas traucējumi: ļoti reti ($< 1/10\ 000$) - atsevišķos gadījumos paaugstināts arteriālais asinsspiediens, tahikardija un aritmija (predisponētiem pacientiem).

Imūnās sistēmas traucējumi: retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$) alerģiskas reakcijas, ļoti reti ($< 1/10\ 000$) angioedēma.

Ja šīs zāles lietojat ilgāk par vienu nedēļu, iespējama pierašana.

Ilgstoša šo zāļu lietošana var izraisīt atrofisku rinītu.

Šīs blakusparādības var attīstīties pēc pārdozēšanas.

Pediatriskā populācija

Naphthyzinum nedrīkst lietot bērniem līdz 15 gadu vecumam.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pēc šo zāļu pārdozēšanas vai nejaušas norīšanas var izpausties to sistēmiskās iedarbības simptomi: paaugstināts arteriālais asinsspiediens, tahikardija, galvassāpes, trīce, aizkaitināmība, pārmērīga svīšana, sirdsklauves un apziņas traucējumi. Iespējama cianoze, slikta dūša, spazmas, sirdsdarbības apstāšanās, plaušu tūska, domāšanas traucējumi un paaugstināta ķermeņa temperatūra. Centrālās nervu sistēmas darbības nomākuma izpausmes ir tādi simptomi kā miegainība, bradikardija, zema ķermeņa temperatūra, šoks, elpošanas apstāšanās un koma. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Deguna gļotādas tūsku mazinoši līdzekļi un citi vietējas darbības rinoloģiski līdzekļi. Simpatomimētiskie līdzekļi, monopreparāti. Naphazolinum.

ATĶ kods: R01A A08

Nafazolīnam piemīt spēcīga vazokonstriktora darbība perifērajos asinsvados, ko nosaka agonista iedarbība uz alfa adrenoreceptoriem. Lietots uz gļotādas, tas mazina tūsku, hiperēmiju un eksudāciju, kas uzlabo elpošanu caur degunu rinīta gadījumā. Nafazolīns sekmē ekskretējošo deguna blakusdobuma un Eistāhija kanālu atvēršanu un paplašināšanu, kas uzlabo sekrēciju un novērš baktēriju uzkrāšanos.

Terapeitiskā iedarbība sākas 5 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas degunā un ilgst 4 – 6 stundas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot uz deguna gļotādas, zāles galvenokārt izraisa lokālu ārējos asinsvadus sašaurinošu iedarbību. Tādējādi tiek novērsta aktīvās vielas absorbcija un rezorbcijas izraisītā iedarbība.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Akūta toksicitāte un specifiska α -adrenomimētiskā iedarbība

Deguna pilienu specifiskā α -adrenomimētiskā iedarbība pētīta, izmantojot metodi ar vienreizēju iepilināšanu konjunktīvas maisiņā trušiem.

Noteikts, ka pēc vienreizējas Naphthyzinum 0,1% pilienu lietošanas peles kuņģī LD_{50} ir 60 mg/kg (Naphthyzinum), kas atbilst atsauces zāļu LD_{50} (70 mg/kg). Pēc dzīvnieku intoksikācijas ar pētījuma zālēm klīniskie simptomi pirmajā novērošanas dienā ir no devas atkarīga motorās aktivitātes samazināšanās, nemiers un paātrināta elpošana.

Pēc vienreizējas izstrādāto zāļu iepilināšanas konjunktīvas maisiņā trušiem rodas adrenoreceptoru agonistiem raksturīgais midriāzes efekts, kas attīstās 15 minūšu laikā, bet maksimumu sasniedz 30–60 minūšu laikā (26–30 %) — 0,05% šķīdumam — vai 1–2 stundu laikā (38–46 %) — 0,1% šķīdumam, un atkarībā no zāļu koncentrācijas pakāpeniski samazinās 4–6 stundu laikā.

Hroniska toksicitāte

Nemot vērā instrukcijās ieteikto īslaicīgo ārstēšanu ar Naphthyzinum un lielo klīnisko pieredzi, lietojot nafazolīnu saturošus deguna pilienus, īpaši pētījumi par Naphthyzinum hronisko toksicitāti nav nepieciešami.

Genotoksicitāte

Nav publicēti dati, kas ļautu domāt par jebkāda veida genotoksicitātes pazīmju esamību. Aktīvās vielas (nafazolīna) ķīmiskā struktūra un organismā konstatētais zāļu daudzums liecina par zemu genotoksicitātes risku.

Kancerogenitāte

Nav publicēti dati, kas liecinātu par jebkāda veida kancerogenitātes pazīmju esamību. Aktīvās vielas (nafazolīna) ķīmiskā struktūra, citu vielu — imidazolīna atvasinājumu — īpašības, publicētie pētījumi, kā arī organismā konstatētais zāļu daudzums liecina par zemu kancerogenitātes potenciālu.

Reproduktīvā un ontogēnētiskā toksicitāte

Nav publicēti nekādi īpaši pētījumi par reproduktīvo toksicitāti dzīvniekiem.

Ietekme uz auglību un embrija un augļa, kā arī pre- un postnatālo attīstību

Nav publicēti nekādi īpaši pētījumi par auglību, embrija un augļa attīstību, kā arī pre- un postnatālo toksicitāti dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Borskābe
ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.
Jāizlieto 28 dienu laikā pēc flakona pirmreizējas atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 ml ZBPE flakonos ar PP aizsargvāciņu.
Flakons un lietošanas instrukcija ievietoti kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.
Pirms pilienu pirmās lietošanas reizes vāciņu jānoskrūvē nospiežot uz leju, cik stingri vien iespējams. Tajā ievietotais ķīlis izveidos atveri.
Negriežiet pudeli un neveidojiet atveri ar svešķermeņiem, jo tādā gadījumā Jūs varat lietot Naphthyzinum pilienus vairāk nekā nepieciešams (tādēļ, ka viens pilienš būs lielāks).
Noskrūvējiet vāciņu, noņemiet to un iepiliniet šķīdumu degunā, viegli piespiežot pudeles korpusu. Tieši pirms lietošanas paturiet pudeli rokā, lai to uzsildītu līdz Jūsu ķermeņa temperatūrai. Pēc iepilināšanas cieši aizskrūvējiet vāciņu un novietojiet zāles glabāšanā saskaņā ar ieteikumiem par glabāšanu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA "AG FARM BALTIC"
Ganību dambis 24A, Rīga, LV-1005, Latvija
tel. + 371 67 470255
fakss + 371 67 429100
e-pasts: ag.farm@inbox.lv

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

99-0835 Naphthyzinum 0,1% deguna pilieni, šķīdums.

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

1999. gada 24. novembris *Naphthyzinum 0,1% deguna pilieni, šķīdums*

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

2011. gada 26. oktobris *Naphthyzinum 0,1% deguna pilieni, šķīdums*

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023