

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Алергозол-DF[®]**

Торговое название
Алергозол-DF[®]

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Капли глазные и назальные 0,03 % и 0,06 % 10 мл

Состав

10 мл препарата содержат	0,03 %	0,06 %
<i>активные вещества</i> – нафазолина нитрат -	3,0 мг	6,0 мг
дифенгидрамина гидрохлорид -	5,0 мг	10,0 мг

вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций

Описание
Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа
Антиконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Нафазолин в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ R01AB02.

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

Активные вещества препарата Алергозол-DF[®] при местном применении могут всасываться в системный кровоток и оказывать резорбтивное действие.

Терапевтический эффект развивается через 5 мин после инстилляцией препарата и продолжается до 6 ч, при частом применении препарата продолжительность действия может сократиться до 4 ч.

Фармакодинамика

Алергозол-DF[®] оказывает противоаллергическое и сосудосуживающее действие благодаря содержанию нафазолина и димедрола. Димедрол (дифенгидрамин), входящий в состав препарата - блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Обладает H₁-блокирующей активностью, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд, гиперемиию.

Нафазолин оказывает быстрое, продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистых оболочек (уменьшает отечность, гиперемиию, экссудацию). Нафазолин при интраназальном применении способствует облегчению носового дыхания при ринитах. Способствует открытию и расширению выходных протоков придаточных пазух носа и освобождению Евстахиевых труб. Это способствует оттоку секрета и предотвращает осаждение бактерий на слизистой носа.

Показания к применению

- обострение сезонного аллергического конъюнктивита
- обострение круглогодичного аллергического конъюнктивита
- раздражение конъюнктивы при применении контактных линз
- раздражение конъюнктивы под влиянием внешних факторов (в т.ч. солнечного света, сигаретного дыма, воды в плавательном бассейне)
- острый ринит
- аллергический риносинусит
- аллергический вазомоторный ринит

Способ применения и дозы

При рините взрослым 0,06 % по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Для детей 0,03 % капли:

- от 2 до 6 лет – по 1-2 капле в каждый носовой ход 1-2 раза в день
- от 6 до 15 лет – по 2 капле в каждый носовой ход 3 раза в день.

Курс лечения 5-6 дней.

При конъюнктивитах:

Взрослым 0,06 % капли: при острых явлениях - по 1 капле каждые 3 часа в конъюнктивальный мешок до уменьшения отека и раздражения глаза, затем по 1 капле 2-3 раза/сутки до исчезновения клинических симптомов. Детям старше 2 лет назначают 0,03 % 1-2 капли/сутки. Не применять более 5 дней. При сохранении симптомов раздражения конъюнктивы более 72 часов следует прекратить применение препарата.

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями. После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

Побочные действия

- в первые секунды после закапывания возможно быстро проходящее жжение
- расстройство зрения
- головная боль
- повышение внутриглазного давления
- мидриаз
- боль в глазах
- сухость слизистой оболочки носа
- при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки, атрофический ринит

Противопоказания

- гиперчувствительность к одному из компонентов препарата
- ксероз конъюнктивы (сухой кератоконъюнктивит, синдром Сьегрена)
- закрытоугольная глаукома
- артериальная гипертония, тахикардия, выраженный атеросклероз
- сахарный диабет
- гипертрофия предстательной железы
- гипертиреоз
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- детский возраст до 2 лет (0,03 %)

Лекарственные взаимодействия

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление сосудосуживающего действия нафазолина. Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после его отмены может привести к гипертоническому кризу.

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Особые указания

При применении препарата не рекомендуется ношение мягких контактных линз.

Перед инстилляцией глазных капель следует снять жесткие контактные линзы, установить их снова можно не менее, чем через 15-20 мин после применения препарата.

Беременность и период лактации

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и плода.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь, головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение, длительный мидриаз.

Лечение: отмена препарата, проведение симптоматического лечения.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона период применения препарата - 15 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан

***Адрес организации, принимающей на территории Республики
Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции***
ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz