

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Алергозол-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрын спрейі 0,03 % және 0,06 %, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа мұрынға арналған препараттар. Симпатомиметиктер, біріктірілімдер, кортикостероидтарды қоспағанда. Нафазолин.
АТХ коды R01AB02

Қолданылуы

- жедел ринитте
- аллергиялық риносинуситте
- аллергиялық вазомоторлық ринитте
- операциядан кейінгі үстіңгі тыныс жолдарының шырышты қабықтарының гиперемиясы мен ісінуінде
- риноскопия жүргізуді жеңілдету үшін

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жабықбұрышты глаукома
- көздің ауыр аурулары
- артериялық гипертония, тахикардия, айқын атеросклероз

- гипертиреоидизм
- қант диабеті
- созылмалы ринит
- қуықасты безінің гипертрофиясы
- моноаминооксидаза тежегіштерін бір мезгілде қабылдау және оларды қолдану аяқталғаннан кейінгі 14 күнге дейінгі кезең
- 2 жасқа дейінгі балаларға (Алергозол-DF 0,03 % үшін)
- 15 жасқа дейінгі балаларға (Алергозол-DF 0,06 % үшін)

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Препарат резорбция әсерін береді, соған байланысты оны қысқа мерзімде – 1 аптадан асырмай қолдану, содан кейін бірнеше күн үзіліс жасау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Трициклдық антидепрессанттармен бірге қолданғанда нафазолиннің тамырды тарылтатын әсері күшеюі мүмкін. Нафазолинді моноаминооксидаза тежегіштерімен бір мезгілде және оны тоқтатқаннан кейін 14 күн ішінде қолдану гипертониялық кризге алып келуі мүмкін.

Препарат жергілікті жансыздандырғыш дәрілердің сіңуін баяулатады (беткейлік анестезия жүргізген кезде олардың әсерін ұзартады).

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүктілік кезінде және лактация кезеңінде тек, анасы үшін күтілетін пайдасы бала мен ұрық үшін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайда ғана қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың жағымсыз әсерін ескере отырып, көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақтық таныту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектер мен 15 жастан асқан жасөспірімдерге 0,06 % спрей: әр мұрын жолына спрейді күніне 3 рет 1 бұркуден.

Балаларға арналған 0,03 % спрей:

- 2 жастан 6 жасқа дейін – әр мұрын жолына спрейді күніне 1-2 рет 1 бұркуден;

- 6 жастан 15 жасқа дейін – әр мұрын жолына спрейді күніне 3 рет 1 бұркуден.

Емдеу курсы 1 аптадан аспайды.

Енгізу әдісі және жолы

Интраназальді.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: дене температурасының төмендеуі, брадикардия, артериялық гипертензия, ауыздың құрғауы, тыныстың тарылуы, қозу, сананың шатасуы.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем жүргізу.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Препаратты қолдану әдісіне қатысты күмән туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Егер емдеуден кейін жақсару болмаса немесе симптомдар нашарласа немесе жаңа симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесу керек.

Препаратты нұсқаулықта көрсетілген көрсетілімдерге сәйкес қолданыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек

- 1 аптадан артық қолданған кезде – шырышты қабықтың тітіркенуі, атрофиялық ринит

Өте сирек

- жүрек айнуы, бас ауыруы
- артериялық қысымның жоғарылуы, тахикардия
- мұрынның шырышты қабығының тітіркенуі
- мұрынның шырышты қабығының реактивті гиперемиясы
- ауыздың құрғауы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

10,0 мл препараттың құрамында 0,03 % 0,06 %

белсенді заттар: нафазолин нитраты 3,0 мг 6,0 мг
дифенгидрамин гидрохлориді 5,0 мг 10,0 мг

қосымша заттар – бор қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бүріккіш қақпағы және қорғағыш қалпақшасы бар полипропилен құтыларда 10 мл препараттан. Бір құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3.
тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3.
тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3.
тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz.