

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті»
РММ төрағасының
202_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Алергозол-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Көзге және мұрынға тамызатын дәрі 0,03 % және 0,06 %

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Деконгестанттар және антиаллергиялық препараттар. Деконгестант ретінде қолданылатын симпатомиметиктер. Нафазолин басқа препараттармен біріктірілімде.

АТХ коды S01GA51

Қолданылуы

- маусымдық аллергиялық конъюнктивиттің асқынуында;
- жыл бойғы аллергиялық конъюнктивиттің асқынуында;
- жедел ринитте;
- аллергиялық риносинуситте;
- аллергиялық вазомоторлы ринитте.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе қосымша заттардың біріне аса жоғары сезімталдық;
- конъюнктивит ксерозы (құрғақ кератоконъюнктивит, Сьегрен синдромы);
- жабықбұрышты глаукома;

Шешімі: N052761

Шешім тіркелген күні: 30.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- артериялық гипертензия, тахикардия, айқын атеросклероз;
- қант диабеті;
- куық асты безінің гипертрофиясы;
- гипертиреоз;
- моноаминоксидаза тежегіштерін бір мезгілде қолдану және оларды қолдану аяқталғаннан кейін 14 күндік мерзім;
- 2 жасқа дейінгі балалар (0,03%);
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (0,06%).

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Тамызу кезінде тамшылатқыш-құты ұшының басқа заттармен немесе беткейлермен жанаспауын қадағалау керек.

Тамызғаннан кейін тамшылатқыш-құтыны қалпақшасымен тығыздап жабу керек!

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Трициклді антидепрессанттармен бір мезгілде қолданғанда нафазолиннің тамыр тарылтқыш әсері күшеюі мүмкін. Нафазолинді моноаминоксидаза тежегіштерімен бір мезгілде және оны тоқтатқаннан кейін 14 күн бойы қолдану гипертониялық кризді туғызуы мүмкін.

Препарат жергілікті жансыздандыратын заттардың сіңуін баяулатады (беткейлік анестезия жүргізген кезде олардың әсерін ұзартады).

Арнайы сақтандырулар

Препаратты қолданған кезде жұмсақ жанаспалы линзаларды тағуға болмайды.

Көз тамшы дәрісін тамызудың алдында қатты жанаспалы линзаларды шешу керек, оларды қайтадан препаратты тамызғаннан кейін кем дегенде 15-20 минут өткеннен кейін ғана тағуға болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде анаға деген пайда бала және ұрыққа болуы мүмкін қауіптен асатын болса ғана қолдануға болады.

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың жағымсыз әсерлерін ескере отырып, көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқарғанда сақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ринит кезінде ересектерге 0,06% әрбір мұрын қуысына 2-3 тамшыдан күніне 3 рет;

Балаларға арналған 0,03% тамшылар:

Шешімі: N052761

Шешім тіркелген күні: 30.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- 2-ден 6 жасқа дейінгілерге – күніне 1-2 рет әрбір мұрын қуысына 1-2 тамшыдан

- 6-дан 18 жасқа дейінгілерге – күніне 3 рет әрбір мұрын қуысына 2 тамшыдан.

Емдеу курсы 5-6 күн.

Конъюнктивиттерде:

Ересектерге 0,06 % тамшылар: жедел құбылыстарда – көздің ісінуін және тітіркенуін азайту үшін конъюнктивальді қапшыққа 1 тамшыдан әр 3 сағат сайын, содан соң клиникалық белгілер жойылғанға дейін 1 тамшыдан тәулігіне 2-3 рет. 2 жастан асқан балаларға 0,03 % тәулігіне 1-2 тамшыдан тағайындайды. 5 күннен артық қолдануға болмайды. Конъюнктивитті тітіркенуінің белгілері 72 сағаттан артық сақталғанда препаратты қолдануды тоқтату керек.

Енгізу әдісі және жолы

Жергілікті қолдану үшін

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары: тері жабындарының бозаруы, тахикардия, жүрек тұсының ауыруы, артериялық қысымның көтерілуі, тер бөлінудің күшеюі, дірілдеу, бас ауыруы, қозу, жүрек айнуы, ұйқышылдық, бас айналуы, ұзақ мидриаз.

Емі: препаратты қолдануды тоқтату, аурудың белгілеріне қарай ем жүргізу.

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

Дәрігердің кеңесінсіз ұзақ уақыт бойы препаратты қолдануға болмайды.

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

Жиі

— көздің ашуы, қышуы, ауыруы, көру бұзылыстары, гиперемия, конъюнктиваның тітіркенуі.

Сирек

— ұйқышылдық, жүрек қағуы, гипертензия, бас ауыруы және бас айналуы, жүрек айнуы, көзішілік қысымның жоғарылауы.

Жүйелі реакциялардың пайда болуы немесе сақталатын жергілікті тітіркену препаратты тоқтатуға көрсетілім болып табылады.

Ұзақ қолдану гипоксиясымен (нашарлатушы болжам) байланысты эпителийдің жергілікті өзгерістеріне әкелуі мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік

Шешімі: N052761

Шешім тіркелген күні: 30.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша ақпарат

Дәрілік препараттың құрамы

10 мл препараттың құрамында	0,03 %	0,06 %
<i>белсенді заттар:</i> нафазолин нитраты -	3,0 мг	6,0 мг,
дифенгидрамин гидрохлориді -	5,0 мг	10,0 мг

қосымша заттар: бор қышқылы, инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе аздап сарғыш түсті сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыларда немесе қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыларда. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құты ашылғаннан кейінгі препараттың қолданылу кезеңі – 15 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

Шешімі: N052761

Шешім тіркелген күні: 30.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N052761

Шешім тіркелген күні: 30.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N052761

Шешім тіркелген күні: 30.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең