

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

НАФАЗОЛИН-DF

Саудалық атауы
Нафазолин-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нафазолин

Дәрілік түрі
Мұрын спрейі 0,1% 10 мл

Құрамы
1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – нафазолин нитраты – 1 мг.
қосымша заттар – бор қышқылы, тазартылған су

Сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе аздап сарғыш сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы
Мұрынға арналған препараттар. Антикongестанттар және мұрынға арналған жергілікті қолданылатын басқа препараттар. Симпатомиметиктер. Нафазолин.
АТХ коды R01AA08

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Нафазолиннің таралуы, метаболизмі және элиминациясы туралы деректер белгісіз. Жергілікті қолданғанда тамыр тарылтатын әсері 5-10 минуттан соң басталады және 4 сағаттан 6 сағатқа дейін созылады. Жүйелі қан айналымына абсорбцияланады және жүйелі әсер көрсетуі мүмкін.

Фармакодинамикасы

Нафазолин-DF құрамында альфа-адренорецепторларға әсер ететін жүйелі симпатомиметик болып табылатын нафазолин бар. Шырышты қабық тамырларына айқын және ұзақ жалғасатын тамыр тарылтатын әсер көрсетеді. Интраназальді қолданғанда нафазолин тамырларды тарылтады, экссудацияны төмендетеді, осылайша, мұрынмен тыныс алуды жеңілдетеді және жоғарғы тыныс алу жолдарының қабынуы кезінде шырыштың ісінуін төмендетеді.

Қолданылуы

- жедел ринитте
- мұрынның қосалқы қойнауларының қабынуында
- диагностикалық және емдік шаралар кезінде ісінуді азайту үшін.

Қолдану тәсілі және дозалары

Мұрынға арналған 0,1% спрейді ересектерге және 15 жастан асқан балаларға күніне 2-3 рет әрбір мұрын жолына 1 бүркүден қолданады, бірақ аралығы 4 сағаттан жиі болмау керек.

7 күннен артық қолданылмайды. Қайта қолданар алдында бірнеше күн үзіліс жасау қажет.

Жағымсыз әсерлері

Препараттың жергілікті әсерлері:

шымылдату және мұрын қауысының құрғақтығын сезіну, реактивті гиперемия; ұзақ қолданғанда – мұрын шырышты қабығының ісінуі; аллергиялық реакциялар, аса сирек – Квинке ісінуі.

1 аптадан артық қолданғанда препаратқа дағдылану туындауы мүмкін.

Ұзақ қолдану атрофиялық ринит туындатуы мүмкін.

Препараттың жүйелі әсерлері:

жүйке жүйесі тарапынан: әлсіздік, тремор, жүрек айнуы, бас ауыруы, ашушаңдық, қатты тершендік;

жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: жекелеген жағдайларда бейім пациенттерде – артериялық қысымның жоғарылауы, тахикардия, аритмия, реактивті гиперемия.

тері мен оның қосымшалары тарапынан: тері жабындарының боздануы.

Шамадан тыс жиі қолдану шырышты қабықтың қарқынды ісінуімен қатар жүретін тәуелділікке әкелуі мүмкін, ол қолданғаннан кейін салыстырмалы түрде қысқа уақыт ішінде орын алады. Препаратты ұзақ қолдану шырышты қабық эпителийінің бұзылуына, цилиарлық қызметтің тежелуіне әкелуі мүмкін және шырышты қабықтың қайтымсыз зақымдануына және құрғақ риниттің дамуына әкелуі мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- мұрын шырышты қабығының құрғақ қабынуы
- 15 жасқа дейінгі балалар
- гипертиреоз

- созылмалы ринит
- қант диабеті
- құрғақ ринит
- артериялық гипертензия
- ишемиялық жүрек ауруы
- феохромоцитома
- тахикардия
- көздің күрделі ауруы
- айқын атеросклероз
- жабық бұрышты глаукома
- МАО тежегіштерін бір уақытта қолдану және оларды қолданғаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Нафазолин-DF пероральді тағайындалған гипотензиялық дәрілердің емдік белсенділігін төмендетеді, анестетиктердің сіңірілуін баяулатады.

МАО тежегіштерімен (мысалы, бептол) және трициклдық антидепрессанттармен, мапротилинмен біріктірілімде қолданғанда немесе оларды тоқтатқаннан кейін бірнеше күн бойы артериялық қысымның күрт жоғарылау қаупі бар.

Моноаминдердің кері қармауының селективті емес тежегіштері Нафазолин-DF препаратының тамыр тарылтушы әсерін күшейтеді.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты ұзақ қолдану созылмалы мұрын бітелуіне және шырышты қабықтың атрофиясына әкелуі мүмкін.

Ұзақ қолдану кезінде тамыр тарылтушы әсердің айқындылығы біртіндеп төмендейді (тахифилаксия құбылысы), осыған байланысты препаратты 5 күннен асырмай қолдану ұсынылады.

Препаратты жүрек-қантамыр жүйесінің күрделі аурулары бар адамдарға, бронх демікпесінде аса сақтықпен қолдану керек. Бронх демікпесі бар науқастарда симпатомиметиктерге (мысалы, галотан) миокардтың сезімталдығын жоғарылататын анестетиктердің көмегімен жалпы наркоз уақытында сақтық таныту керек.

Ұзақ қолданудан және артық дозаланудан аулақ болу керек. Шырышты қабықтың ісінуін басуға арналған дәрілік заттарды ұзақ қолдану мұрын шырышты қабығының ісінуіне және артынша атрофияға әкелуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану

Нафазолин-DF 15 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану

Препаратты жүктілік немесе емшек емізу кезінде қолдану күтілетін пайда ана мен балаға төнетін ықтимал қауіптен басым жағдайда ғана мүмкін.

Препараттың көлікті және аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Емдік дозаларда қолданғанда көлік құралдарын басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпал етпейді.

Артық дозалануы

Препаратты артық дозалау немесе байқамай жұтып қою препараттың жүйелі әсерлерінің симптомдарымен байқалуы мүмкін: артериялық қысымның жоғарылауы, тахикардия, бас ауыруы, тремор, ашушандық, қатты тершеңдік, жүрек қағуын сезіну, сананың бұзылуы. Мыналар туындауы мүмкін - цианоз, жүрек айнуы, жүрек тоқтауы, өкпе ісінуі, психикалық бұзылыстар, дене температурасының көтерілуі. Орталық жүйке жүйесіне бәсеңдетуші әсері мына симптомдармен байқалады: ұйқышылдық, брадикардия, дене температурасының төмендеуі, шок жағдайы, апноэ, кома.

Байқамай артық дозалаған жағдайда препарат қолдануды тоқтату және дереу дәрігерге қаралу керек.

Емі симптоматикалық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан бүріккіш қақпағы және қорғағыш қалпақшасы бар полипропилен құтыларда. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 18°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ-сы, Чаплыгин к-сі, 3.

Тіркеу куәлігінің иесі

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын, дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ-сы, Чаплыгин к-сі, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz