

«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 парақ)**

Саудалық атауы
Нафазолин-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нафазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға тамызатын дәрі 0,05%, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған антиконгестанттар мен мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Нафазолин.
АТХ коды R01AA08

Қолданылуы
Жедел ринит, мұрынның қосалқы қуысының қабынуы, диагностикалық және емдік емшаралар кезінде ісінуді азайту үшін.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- нафазолинге немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық
- мұрынның шырышты қабатының құрғақ қабынуы
- 0,05% ерітінді үшін 3 жасқа дейінгі балалар
- гипертиреоз
- тиреотоксикоз
- созылмалы ринит
- қант диабеті
- артериялық гипертензия

- жүректің ишемиялық ауруы
- феохромоцитома
- тахикардия
- айқын атеросклероз
- жабық бұрышты глаукома
- МАО тежегіштерін бір мезгілде қабылдағанда және оларды қолдану аяқталғаннан кейін 14 күндік мерзім ішінде

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Оны жүрек-қан тамыр жүйесінің ауыр ауруларында (артериялық гипертензия, жүректің ишемиялық ауруы), зат алмасудың бұзылуларында (қант диабеті, гипертиреоз), феохромоцитомада және МАО тежегіштерімен және басқа да потенциалды гипертензиялық препараттармен қатарлас емдеуде ерекше сақтықпен қолдану керек. Сондай-ақ, миокардтың симпатомиметиктерге (мысалы, галотанға) сезімталдығын арттыратын анестетиктермен жалпы анестезия кезінде, бронх демікпесі бар пациенттерде, сондай-ақ жүктілік пен лактация кезінде сақ болу керек.

Ұзақ уақыт қолданудан және артық дозаланудан, әсіресе балаларда аулақ болу керек. Шырышты қабықтың ісінуге қарсы дәрілерін ұзақ уақыт пайдалану мұрынның шырышты қабығының ісінуіне және кейінгі атрофиясына әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

МАО тежегіштерімен (ниаламид, бефол) және үшциклді антидепрессанттармен, мапротилинмен біріктіріп қолданғанда немесе оларды тоқтатқаннан кейін бірнеше күннің ішінде артериялық қысымның күрт артту қаупі бар.

Арнайы сақтандырулар

Ұзақ уақыт қолданудан және артық дозаланудан аулақ болу керек. Шырышты қабықтың ісінуін жоюға арналған дәрілік заттарды ұзақ уақыт қолдану ісінуге және мұрынның шырышты қабығының кейінгі атрофиясына әкелуі мүмкін.

Педиатрияда қолданылуы

Нафазолин-DF 0,05% 3 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде қолданылуы

Нафазолиннің плацента арқылы және емшек сүтіне өтетіні белгісіз. Сондықтан өнімді жүкті және бала емізетін әйелдерге тағайындамас бұрын емнің потенциалды қауіптері мен артықшылықтарын ескеру керек, ал өнім қажет болған жағдайда ғана көрсетілуі керек.

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

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

15 жастан асқан жасөспірімдер мен ересектерге мұрын жолдарына өнімнің 1-ден 3 тамшысына дейін күніне бірнеше рет.

Диагностикалық мақсатта мұрынды тазартқаннан кейін әрбір мұрын жолына препараттың 3-4 тамшысын енгізеді немесе ерітіндіге малынған тампонды енгізеді және 1-2 минутқа қалдырады.

Дауыс желбезегінің ісінуі кезінде көмей шприцінің көмегімен 1-2 мл дәріні тамызады.

3 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға 1-2 тамшы, ал 6 жастан 15 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге екі мұрын жолына 2 тамшы тағайындайды.

Енгізу әдісі және жолы

Дәріні екі мұрын қуысына күніне бірнеше рет (күніне 3 рет жеткілікті) тамызады. Дозалар арасында кемінде 4 сағат аралық болуы керек. Өнім қысқа уақыт пайдаланылады. Ересектерде 5 күннен артық және балаларда 3 күннен артық қолдануға болмайды. Егер емдік әсерге ертерек қол жеткізілсе, емдеуді тоқтатуға болады. Препаратты қабылдауды емдеуде бірнеше күндік үзілістен кейін ғана қайталауға болады.

Мұрыннан қан кету кезінде ерітіндіге малынған мақта тампонын енгізуге болады.

Дәріні мұрын қуысына басты аздап қисайтып тамызады. Сол жақ мұрын қуысына тамызған кезде басын солға бұру ұсынылады, ал оң жақ мұрын қуысына тамызған кезде басын оңға бұру ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препараттың артық дозалануы немесе кездейсоқ тұтынылуы препараттың жүйелі әсерінің симптомдарымен байқалуы мүмкін: артериялық қысымның жоғарылауы, тахикардия, бас ауруы, тремор, ашушандық, тершендік, жүректің соғуын сезіну, сананың бұзылуы.

Пайда болуы мүмкін-цианоз, жүрек айнуы, жүректің тоқтауы, өкпе ісінуі, психикалық бұзылулар, дене температурасының жоғарылауы. Орталық жүйке жүйесіне бәсеңдететін әсер мынадай симптомдармен байқалады: ұйқышылдық, брадикардия, дене температурасының төмендеуі, шок жағдайы, апноэ, кома.

Кездейсоқ артық дозаланғанда препаратты қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге көріну керек.

Емі симптоматикалық.

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

Препаратты қосымша паракқа немесе емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес қабылдаңыз.

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Ұсынылған дозада өнім әдетте жақсы көтерімді. Аса сезімтал пациенттерде кейде мұрынның шырышты қабығының күйдіріп ашытуы және құрғауы сияқты жеңіл жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін. Өте сирек жағдайларда, әсер өткеннен кейін, мұрынның қатты бітелуі байқалуы мүмкін.

Симпатикалық жүйке жүйесінің тітіркенуіне байланысты мыналар өте сирек кездеседі:

- ашушаңдық, бас ауыруы, тремор
- тахикардия, жүрек қағуы
- жоғары қан қысымы
- тершеңдік

Бұл әсерлер негізінен артық дозаланғанда пайда болады.

Ересектерде 5 күннен артық және балаларда 3 күннен артық интраназальді енгізу кезінде немесе жиі қабылдағаннан кейін үйрену ықтималдығы бар. Өнімді ұзақ уақыт пайдалану кірпікше белсенділігінің әлсіреуімен шырышты эпителийдің зақымдалуына және құрғақ ринитпен шырышты қабықтың қайтымсыз зақымдануына әкелуі мүмкін.

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

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – нафазолин нитраты – 0,5 мг;

қосымша заттар – бор қышқылы, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын қақпақпен тығындалған, пластик тамшылатқыш-құтыларда немесе қалпақшамен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыларда. Құтылар медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге топтық қаптамаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

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 заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) 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