

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Нафазолин-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нафазолин

Дәрілік түрі, дозасы

Мұрын спрейі 0,1%, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйесі. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа мұрынға арналған препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Нафазолин.

АТХ коды R01AA08

Қолданылуы

- жедел ринит
- мұрынның қосалқы қойнауларының қабынуында
- диагностикалық және емдік емшаралар кезінде ісінуді азайту үшін

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- нафазолинге немесе препараттың кез келген қосымша заттарына 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

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

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

Жүрек-қантамыр жүйелерінің ауыр ауруларында (артериялық гипертензия, жүректің ишемиялық ауруы), бронх демікпесінде, қант диабетінде, гипертиреозда, феохромоцитомада, МАО тежегіштерін немесе гипертензиялық әсер көрсетуі мүмкін басқа препараттарды қатар қолданғанда препаратты аса сақтықпен қолдану керек.

Ұзақ қолдану кезінде тамыр тарылтушы әсердің айқындылығы біртіндеп төмендейді (тахифилаксия құбылысы), осыған байланысты препаратты 5 күннен асырмай қолдану ұсынылады. Ұзақ уақыт қолданған кезде мұрынның шырышты қабығының кейіннен атрофия дамуымен салдарынан төзімділік, ісіну туындауы мүмкін.

Миокардтың симпатомиметиктерге (мысалы, галотан) сезімталдығын арттыратын анестетиктерді қолдану арқылы жалпы анестезияда, сондай-ақ бронх демікпесінде сақтық қажет.

Препараттың жоғары дозаларын қолданған кезде жүрек соғуы, артериялық гипертензия, аритмия, бас ауыруы, бас айналуы, ұйқышылдық немесе ұйқысыздық сияқты жүрек-қантамыр және жүйке жүйелері тарапынан жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

МАО тежегіштерімен (мысалы, бефол) 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.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолданылуы

Нафазолин-DF 15 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

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

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

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге және 15 жастан асқан балаларға күніне 2-3 рет әрбір мұрын жолына 1 бұрқуден қолданады, бірақ аралығы 4 сағаттан жиі болмау керек.

Енгізу әдісі және жолы

Интраназальді.

Емдеу ұзақтығы

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

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратты артық дозалау немесе байқамай жұтып қою препараттың жүйелі әсерлерінің симптомдарымен байқалуы мүмкін: артериялық қысымның жоғарылауы, тахикардия, бас ауыруы, тремор, ашушандық, қатты тершендік, 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.

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

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болғанда)

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, ашушандық, 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.

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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

10 мл препараттың құрамында:

белсенді зат – 10 мг нафазолин нитраты;

қосымша заттар – бор қышқылы, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін препараттың жарамдылық мерзімі – 28 тәулік.

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

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

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 үй

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