

«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
Нафтизин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нафазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға тамызатын дәрі, 0.1%, 0.05 %

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдану үшін мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Нафазолин.
АТХ коды R01AA08

Қолданылуы

- жедел ринитте
- мұрын қосалқы қойнауларының қабынуында
- евстахиитте
- ортаңғы құлақтың қабынуында
- диагностикалық және емдік шаралар кезінде ісінуді азайту үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

– әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N056266, N056267

Шешім тіркелген күні: 16.09.2022

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

- мұрын шырышты қабығының құрғақ қабынуы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

- Препаратты ауыр жүрек-қантамыр жүйесі аурулары (артериялық гипертензия, жүректің ишемиялық ауруы) кезінде, қант диабеті, гипертиреоз, феохромоцитома, бронх демікпесі кезінде аса сақтықпен қолдану керек. МАО тежегіштерін және артериялық қысымды потенциалды арттыруы мүмкін басқа препараттарды бір мезгілде қолданғанда; симпатомиметиктерге миокард сезімталдығын жоғарылататын анестетиктер қолданғанда (мысалы, галотан), сондай-ақ препаратты жүктілік немесе бала емізу кезінде қолданғанда сақ болу қажет.

- Ересектер мен балаларға ұзақ қолданбаған дұрыс. Препаратты ұзақ қолдану созылмалы мұрын бітелуіне және шырышты қабықтың атрофиясына әкелуі мүмкін.

- *Балалар*

- 3-тен 15 жасқа дейінгі балаларға Нафтизин 0,05 % қолдануға болады.

- 15 жастан асқан балаларға Нафтизин 0,1 % қолдануға болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Нафтизин препаратын МАО тежегіштерімен, трициклді антидепрессанттармен және мапротилинмен бір мезгілде қолданғанда немесе оларды тоқтатқаннан кейін бірнеше күн бойы артериялық қысымды жоғарылатуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

0,1% мұрынға тамызатын дәрі 15 жастан асқан балаларға қолданылады

0,05% мұрынға тамызатын дәрі 3 жастан бастап балаларға қолданылады

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезінде препаратты қолдану тек қана қатаң көрсетілімдер болған кезде мүмкін және ана үшін күтілетін емдік әсері ұрық немесе сәби үшін әлеуетті қаупінен жоғары болса ғана мүмкін болады.

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

Препараттың жағымсыз әсерлерін ескере отырып, автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақ болған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Шешімі: N056266, N056267

Шешім тіркелген күні: 16.09.2022

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

Емдік мақсатта. Ересектерге және 15 жасан асқан балаларға – әр мұрын жолына 0,05 %- 0,1 % ерітіндіні 1-3 тамшыдан.

3-тен 6 жасқа дейінгі балаларға әр мұрын жолына 0,05 % ерітіндіні 1 тамшыдан, 6-дан 15 жасқа дейінгі балаларға – 1-2 тамшыдан қолданады.

Нафтизин препаратын күніне 3 рет қолданады, бірақ 4 сағаттан жиі емес. Нафтизин препаратын ересектерге 1 аптадан көп және балаларға 3 тәуліктен артық қолдануға болмайды. Нафтизин препаратын қайтадан бірнеше тәуліктен соң ғана қолдануға болады.

Мұрыннан қан кеткен жағдайда препараттың 0,05 % ерітіндісіне малынған тампондарды пайдалану керек.

Диагностикалық мақсатта. Мұрын қуысын тазалағаннан кейін әр мұрын жолына 0,05 %-0,1 % ерітіндіні 3-4 тамшыдан тамызады немесе 0,05 %-0,1 % ерітіндіге малынған тампонды 1-2 минутқа енгізеді.

Дауыс байламдары ісінген жағдайда 1-2 мл препаратты көмей шприцімен бүрку керек.

Құтыны тесу үшін қақпақшасын тірелгенге дейін бұраңыз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану немесе препаратты байқаусызда жұтып қою препараттың жүйелік әсер ету симптомдарымен байқалуы мүмкін: артериялық қысымның көтерілуі, тахикардия, бас ауыруы, тремор, ашушандық, қатты тершеңдік, жүрек қағысын сезіну, сананың бұзылуы. Цианоз, жүрек айну, жүректің тоқтауы, өкпенің ісінуі, психикалық бұзылулар, дене температурасының көтерілуі пайда болуы мүмкін. Орталық жүйке жүйесін басатын әсері келесі симптомдармен байқалады: ұйқышылдық, брадикардия, дене температурасының төмендеуі, шок жағдайы, апноэ, кома.

Кездейсоқ артық дозаланған кезде препаратты қолдануды тоқтатып және дереу дәрігерге қаралу қажет.

Емі симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсыныстары

Препаратты қолдану тәсіліне қатысты күмән пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Егер емдеуден кейін жақсару болмаса немесе симптомдар өршісе немесе жаңа симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесу қажет.

Препаратты нұсқаулықта көрсетілген көрсетілімге сәйкес ғана қолданыңыз.

Шешімі: N056266, N056267

Шешім тіркелген күні: 16.09.2022

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

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

Дәрілік заттың жағымсыз реакцияларының даму жиіліктерін бағалау критерийлері: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (реакциялардың пайда болу жиіліктерін қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Нафтизин ұсынылған дозаларын сақтағанда әдетте жақсы көтерімді. Бірлі-жарым жағдайларда жағымсыз құбылыстары туындайды.

Сирек:

- жүрек айнуы, бас ауыруы, ашушаңдық, тремор
- тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы, жүрек қағуы
- реактивті гиперемия, қатты тершендік
- ашыту сезімі немесе мұрынның құрғауы
- мұрын қуысының шырышты қабатының ісінуі (7 күннен астам қолданған кезде)
- атрофиялық ринит

Өте сирек:

– препараттың әсерін әлсіреткеннен кейін қарқынды мұрын бітелуі
Ересектерге бір аптадан астам және балаларға 3 күннен аса қолдану немесе өте жиі қолдану препаратқа дағдылануды туындатуы мүмкін, бұл оны қолданудан кейін мұрын шырышты қабығының ісінуімен қатар жүреді.
Ұзақ қолдану цилиарлық белсенділіктің бәсеңдеуіне және мұрын шырышты қабығының қайтымсыз зақымдануына, мұрын шырышты қабығының құрғап қабынуына 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:

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

10 мл препараттың құрамында:

Шешімі: N056266, N056267

Шешім тіркелген күні: 16.09.2022

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

белсенді зат – нафазолин нитраты - 5 мг немесе 10 мг;
қосымша заттар – бор қышқылы, тазартылған су.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Түссіз немесе аздап сарғыш мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 18 °С-ден 25 °С-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 үй.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Житофарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050035, Алматы қ., Әуезов ауд., 10 ш.а., 23 үй, 35 п.

тел.: 8(727) 2760808, 8(727) 2760606, эл.пошта: jf_apteka@mail.ru

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

Шешімі: N056266, N056267

Шешім тіркелген күні: 16.09.2022

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

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 үй.
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N056266, N056267

Шешім тіркелген күні: 16.09.2022

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: N056266, N056267

Шешім тіркелген күні: 16.09.2022

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