

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

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Отризол-DF®

Саудалық атауы
Отризол-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ксилометазолин

Дәрілік түрі
Мұрынға тамызатын дәрі 0,05%, 0,1% 10 мл

Құрамы
1 мл препараттың құрамында
белсенді зат - ксилометазолин гидрохлориді 0,5 мг немесе 1 мг,
қосымша заттар: динатрий гидрофосфаты додекагидраты, натрий
дигидрофосфаты дигидраты, натрий хлориді, динатрий эдетаты,
бензалконий хлориді (10 % ерітінді түрінде), тазартылған су.

Сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе аздап сарғыш сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы
Мұрын препараттары. Антикongестанттар және жергілікті қолдануға
арналған басқа да мұрын препараттары. Симпатомиметиктер.
Ксилометазолин
АТХ коды R01AA07

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ұсынылған дозада жергілікті қолданған кезде препарат іс жүзінде сіңбейді, плазмадағы концентрациясы өте аз болғандықтан, оны қазіргі заманғы талдамалы әдістермен анықтау мүмкін емес.

Фармакодинамикасы

Имидазолин туындысы тобының альфа-адреномиметигі. Төмен концентрацияларда α_2 -адренорецепторларға әсер етеді, жоғары концентрацияда α_1 -адренорецепторларға әсер етеді. Жергілікті қолданған кезде мұрынның шырышы қабығы қан тамырларының тарылуын туғызады, көктамырлық синустарда қан ағысты азайтады, осылайша мұрынның шырышты қабығының ісінуін және гиперемиясын баса отырып, сөл бөлу мөлшерін азайтады, мұрын жолдарының өткізгіштігін қалпына келтіреді, мұрынның тыныс алуын жеңілдетеді.

Емдік концентрацияда шырышты тітіркендірмейді, гиперемияны туғызбайды. Әсер етуі 5 - 10 минуттан соң байқалады, және 6-8 сағат бойы сақталады, қантамырлардың түйілуі 8-12 сағатқа дейін сақталады.

Қолданылуы

- риниттің (мұрын бітелуі) пайда болуымен жедел респираторлық ауруларда
- вазомоторлық ринитте
- жедел аллергиялық ринитте (пішен қызбасында, поллинозда)
- синуситте
- ортаңғы отитте (біріктірілген ем құрамында — мұрынжұтқыншақ шырышының ісінуін азайту үшін)
- пациенттерді мұрын жолдарындағы диагностикалық емшараға дайындауда

Қолдану тәсілі және дозалары

Мұрын ішіне.

0,05% мұрынға тамызатын дәріні 2-ден 6 жасқа дейінгі балалар үшін: әр мұрын жолына 1 тамшыдан күніне 1-2 рет.

0,1% мұрынға тамызатын дәріні ересектер мен 6 жастан асқан балалар үшін: әр мұрын жолына 1-2 тамшыдан күніне 1-2 рет.

Күніне 3 реттен арттық қолдануға болмайды.

Емдеу курсы 5 – 7 күннен көп емес.

Жағымсыз әсерлері

жиі:

- жиі немесе ұзақ қолданған кезде мұрын шырышты қабығының тітіркенуі немесе құрғауы, мұрын шырышының артрофиясы, шымылдап ашыту, түшкіру, тәуелділік, гиперсекреция, созылмалы ринит болуы мүмкін

жиі емес:

- жүрек қағуы, жүрек ырғағының бұзылуы, артериялық қысымның жоғарылауы
- жүрек айнуы, құсу
- аллергиялық реакция (Квинке ісінуі, есекжем, қышыну)
- депрессия (жоғары дозада ұзақ уақыт қолданғанда)
- көрудің бұзылуы

өте сирек:

- қозу
- бас ауыруы
- шаршағыштық, ұйқышылдық, мәңгіру
- ұйқысыздық
- елестеулер және құрысулар (әсіресе балаларда)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- атрофиялық ринит
- жабық бұрышты глаукома
- ми қыртыстарына хирургиялық араласулар (сыртартқысында)
- гипертиреоз
- қант диабеті
- айқын атеросклероз
- артериялық гипертония
- тахикардия
- көздің ауыр аурулары
- феохромацитома
- порфирия
- қуық асты безі гиперплазиясы
- моноаминооксидаза тежегіштерін бір мезгілде қабылдау және оларды қолдануды аяқтағаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең
- 2 жасқа дейінгі балалар (0,05% Отризол-DF[®] үшін)
- 6 жасқа дейінгі балалар (0,1% Отризол-DF[®] үшін)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Моноаминооксидаза (МАО) тежегіштерімен және оны тоқтатқаннан кейін 14 күн бойы, сондай-ақ үшциклды антидепрессанттармен бірге қолданғанда артериялық қысымды жоғарылатуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Өз еркіңізбен ұсынылған дозадан арттыруға және препаратты 5 – 7 күннен артық қолдануға болмайды.

Жүректің ишемиялық ауруы (ЖИА) кезінде абайлап қолдану керек.

Балаларға

Балаларға тек дәрігердің ұсынысымен ғана қолданылады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне байланысты ұсынылмайды. Жүктілік және лактация кезеңінде препарат, анасы үшін болжанатын пайда бала мен ұрық үшін потенциалді қауіптен асып түскен жағдайда ғана қолданылуы мүмкін.

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

Препарат ұсынылған дозада көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: үрейлену сезімі, қозу, елестеулер және құрысулар; гипотермия, летаргия, ұйқышылдық, кома; миоз, мидриаз, қатты тершеңдік, қызба, тері жабындысының бозаруы, цианоз, жүрек айнуы және құсу, тахикардия, брадикардия, жүрек аритмиясы, жүректің тоқтап қалуы, пальпитация, гипертензия, шокқа ұқсас гипотония, өкпенің ісінуі, тыныстың тарылуы және апноэ, психикалық бұзылулар. Балаларда артық дозаланудан кейін негізінен ОЖЖ тарапынан, құрысуды қоса, кома, брадикардия, апноэ және гипертензия симптомдары дамиды, ол гипотонияға ауысуы мүмкін.

Уыттанудың клиникалық көрінісі жасырын болуы мүмкін, өйткені ОЖЖ стимуляциялану фазасы ОЖЖ бәсеңдету фазасымен кезектесіп ауысады.

Емі: күттірместен белсенділендірілген көмір (абсорбент), натрий сульфаты (іш жүргізетін дәрі) немесе асқазанды шаю тағайындалады. Артериялық қысым төмендеген кезде селективті емес альфа-блокаторлар тағайындалады. Вазопрессорлар қолдануға болмайды. Қажет болғанда ыстық түсіретін, құрысуға қарсы ем және өкпені жасанды желдету жүргізіледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшамен тығындалған, пластик тамшылатқыш-құтыда 10 мл препараттан. Әрбір құтыға заттаңба жапсырылады. Бір құтыдан мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3. тел.:
(727) 253-03-88

Тіркеу куәлігінің иесі

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

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

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3.
тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. поштасы: dosfarm@dosfarm.kz