

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Отризол-DF®**

Саудалық атауы
Отризол-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ксилометазолин

Дәрілік түрі
Ментолмен және эвкалиптпен, мұрынға арналған 0,1% спрей, 10 мл

Құрамы
100 мл препараттың құрамында
белсенді зат - ксилометазолин гидрохлориді 0,1г;
қосымша заттар: натрий дигидрофосфаты дигидраты, динатрий фосфаты додекагидраты, натрий хлориді, бензалконий хлориді, динатрий эдетаты, левоментол, цинеол, 70 % кристалданатын сұйық сорбитол, майсана майы, гидрогенделген полиоксил (кремофор RH 40), тазартылған су.

Сипаттамасы
Ментол мен эвкалипт иісі бар ақ түсті бозаңданатын ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы
Мұрынға арналған препараттары. Антикongестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа да мұрынға арналған 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
Отризол-DF® имидазолин туындысы тобының альфа-адреномиметиктеріне жатады. Төмен концентрацияларда α_2 -адренорецепторларға әсер етеді,

жоғары концентрацияда α_1 -адренорецепторларға әсер етеді. Жергілікті қолданған кезде мұрынның шырышы қабығы қан тамырларының тарылуын туғызады, веналық синустарда қан ағысты азайтады, осылайша мұрынның шырышты қабығының ісінуін және гиперемиясын баса отырып, сөл бөлу мөлшерін азайтады, мұрын жолдарының өткізгіштігін қалпына келтіреді, ринит кезінде мұрынның тыныс алуын жеңілдетеді.

Препарат құрамындағы левоментол және эвкалипт мұрын шырышты қабығына салқындату әсерін береді.

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

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Мұрын ішіне.

Ересектер және 12 жасан асқан балалар: әр мұрын жолына 1 бүркуден 8-10 сағат аралықпен.

Тәулігіне 3 реттен арттық қолданбаған жөн, сондай-ақ 10 күннен артық қолдануға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

жиі:

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

сирек:

- жүрек қағуы, тахикардия, аритмия, артериялық қысымның жоғарылауы
- жүрек айнуы
- ұйқысыздық
- аллергиялық реакция (Квинке ісінуі, есекжем, қышыну)
- депрессия (жоғары дозада ұзақ уақыт қолданғанда)
- мұрын шырышты қабығының ісінуі
- көрудің бұзылуы

өте сирек:

- қозу
- шаршағыштық, ұйқышылдық, мәңгіру

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ксилометазолинге немесе препараттың кез келген басқа компонентіне жоғары сезімталдық
- атрофиялық ринит
- жабық бұрышты глаукома
- ми қыртыстарына хирургиялық араласулар (анамнезде)
- гипертиреоз
- айқын атеросклероз
- артериялық гипертензия
- тахикардия
- көздің ауыр аурулары
- жүктілік, лактация кезеңі
- моноаминооксидаза тежегіштерін бір мезгілде қабылдау және оларды қолдануды аяқтағаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең
- 12 жасқа дейінгі балалар

сақтықпен:

- қант диабеті
- порфирия
- қуық асты безі гиперплазиясы
- феохромацитомы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

МАО тежегіштерімен және трициклді антидепрессанттармен үйлесімсіз.

Айрықша нұсқаулар

Өз еркіңізбен ұсынылған дозадан арттыруға және препаратты 10 күннен артық қолдануға болмайды.

Препаратты ұзақ (10 күннен астам) немесе шамадан тыс қолдану «рикошет» әсерін (дәрі-дәрмектік ринитті) туындатуы мүмкін.

Жүректің ишемиялық ауруы (ЖИА) кезінде абайлап қолдану керек.

Балаларға

12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

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 белсендірілген 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 ыстықты түсіретін, құрысуға қарсы ем және өкпені жасанды желдету жүргізіледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан бүріккіш қондырғысы мен қорғаныш қалпақшасы бар қоңыр пластик құтыға салынған. 1 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

2 жыл 6 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

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 Республикасы, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3.
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz