

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

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

Саудалық атауы
Отризол-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ксилометазолин

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

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар және мұрынға арналған басқа препараттар. Қарапайым симпатомиметиктер. Ксилометазолин.
АТХ коды R01AA07.

Қолданылуы
мұрын бітелуін, көпжылдық және аллергиялық ринитті (пішен қызбасын қоса), синуситті симптоматикалық жеңілдету үшін.

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N060964

Шешім тіркелген күні: 22.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

- ксилометазолинге немесе кез келген қосымша заттарға өте жоғары сезімталдық
- трансфеноидальді гипофизэктомия немесе ми қыртысына хирургиялық араласу болған пациенттер
- тар бұрышты глаукома
- құрғақ ринит немесе атрофиялық ринит
- 12 жасқа дейінгі балалар
- феохромоцитомасы немесе простата гипертрофиясы бар, моноаминоксидаза тежегіштерімен (МАОТ) емделетін немесе соңғы екі апта ішінде қабылдаған адамдар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты 7 күннен артық үздіксіз режимде қолдануға болмайды. Ұзақ немесе шамадан тыс қолдану мұрынның бітелуіне және/немесе мұрын шырышты қабығының атрофиясына әкелуі мүмкін.

Отризол-DF, сол белсенді заттар класына жататын басқа препараттар сияқты, пациенттерге сақтықпен қолдану керек:

- ұйқысыздық, бас айналу, тремор, жүрек аритмиясы немесе қан қысымының жоғарылауы және т.б. белгілерімен дәлелденетін симпатомиметикалық агенттерге айқын реакциясы бар
- жүрек-қан тамырлары ауруларында
- зат алмасу бұзылғанда (мысалы, гипертиреоз, қант диабеті)
- тар бұрышты глаукомада
- феохромоцитомада
- простата гипертрофиясы кезінде
- моноаминоксидаза тежегіштерімен (МАО тежегіштері) емделетін немесе оларды соңғы екі апта ішінде қабылдаған пациенттерге
- ксилометазолин қабылдайтын QT аралығы ұзартылған синдромы бар пациенттер күрделі қарыншалық аритмиялар дамуының жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін

Препараттың құрамында бензалконий хлориді консервантының болуына байланысты тері мен шырышты қабықтың тітіркенуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ксилометазолинді моноаминоксидаза (МАО) тежегіштерімен немесе үш және тетрациклді антидепрессанттармен бір мезгілде қолдану осы заттардың жүрек - қан тамырлары әсеріне байланысты қан қысымының жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Шешімі: N060964

Шешім тіркелген күні: 22.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

Педиатрияда қолдану

12 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезінде қолдануға болмайды.

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

Отризол-DF көлік жүргізу және машиналарды пайдалану қабілетіне әсер етпейді немесе аз әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектер және 12 жасстан асқан балалар: әр мұрын жолына 1 бүркуден күніне 3 ретке дейін қолдану. Әр мұрын жолы үшін күніне 3 қолданудан асырмаңыз.

Ұсынылған дозаны, әсіресе балалар мен қарт адамдарда асырмаған жөн.

Енгізу әдісі мен жолы

Интраназальді.

Емдеу ұзақтығы

0,1% ксилометазолин гидрохлоридін қатарынан 7 күннен артық қолдануға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: қатты бас айналу, тершеңдік, дене температурасының күрт төмендеуі, бас ауруы, брадикардия, гипертония, тыныс алудың бұзылуы, кома және ұстамалар. Гипертониядан кейін гипотензия болуы мүмкін. Кішкентай балалар ересектерге қарағанда уыттылыққа көбірек сезімтал.

Емі: артық дозалануына күдікті барлық адамдарға тиісті қолдау шараларын бастау керек, ал қажет болған жағдайда дәрігердің бақылауымен симптоматикалық емдеуді жедел көрсету керек. Бұған адамды бірнеше сағат бойы бақылау кіреді.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгінуге ұсынымдар

Препаратты қолдану әдісіне қатысты күмән туындаған кезде, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Егер емдеуден кейін жақсару болмаса немесе симптомдар нашарласа, немесе жаңа симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесу керек.

Препаратты тек нұсқаулықта көрсетілген көрсетілімдерге сәйкес қолданыңыз.

Шешімі: N060964

Шешім тіркелген күні: 22.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

Жүйелік-ағзалық жіктелуі	Жағымсыз реакция	Жиілігі
Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар	Жоғары сезімталдық реакциясы (ангионевротикалық ісіну, бөртпе, қышу)	Өте сирек
Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар	Бас ауыруы	Жиі
Көру ағзалары тарапынан болатын бұзылыстар	Уақытша көру қабілетінің бұзылуы	Өте сирек
Жүрек тарапынан болатын бұзылыстар	Тұрақты емес жүрек ырғағы Жүрек қағысының жиілеуі	Өте сирек Өте сирек
Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан болатын бұзылыстар	Мұрынның құрғауы Мұрындағы жайсыздық сезімі Мұрыннан қан кету	Жиі Жиі Жиі емес
Ас қорыту жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар	Жүрек айнуы	Жиі
Жалпы бұзылулар және енгізген жердегі реакциялар	Күйдіру	Жиі

Басқа жағымсыз реакцияларға мыналар жатады:

- мұрын мен тамақтың күйдіру сезімі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

Шешімі: N060964

Шешім тіркелген күні: 22.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы:

100 мл препараттың құрамында

белсенді зат - ксилометазолин гидрохлориді 0,100 г

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.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ментол және эвкалипт иісі бар ақ түсті бозаңданатын ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан бүріккіш қондырғысы мен қорғаныш қалпақшасы бар пластик құтыларға салынған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл 6 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Шешімі: N060964

Шешім тіркелген күні: 22.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

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

«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

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

Шешімі: N060964

Шешім тіркелген күні: 22.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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: N060964

Шешім тіркелген күні: 22.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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