

«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

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

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа мұрынға арналған препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Ксилометазолин
АТХ коды R01AA07

Қолданылуы

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

Шешімі: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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 қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- қан қысымының жоғарылауы, жүрек-қантамыр аурулары. Ксилометазолинмен емделген кезде QT ұзартылған аралық синдромы бар пациенттерде күрделі қарыншалық аритмия дамуының жоғары қаупі болады
- симпатомиметиктермен трициклді немесе тетрациклді антидепрессанттарды бір мезгілде қабылдау ксилометазолиннің симпатомиметикалық әсерін күшейтуі мүмкін, сондықтан ұсынылмайды
- атрофиялық ринит
- жабық бұрышты глаукома
- ми қыртыстарына хирургиялық араласулар (анамнезінде)
- гипертиреоз
- қант диабеті
- айқын атеросклероз
- артериялық гипертония
- тахикардия
- көздің ауыр аурулары
- феохромоцитома
- порфирия
- қуық асты безі гиперплазиясы
- моноаминоксидаза тежегіштерін бір мезгілде қабылдау және оларды қолдануды аяқтағаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең
- 2 жасқа дейінгі балалар (0,05% Отризол-DF® үшін)
- 12 жасқа дейінгі балалар (0,1% Отризол-DF® үшін)
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

- жүректің ишемиялық ауруы (ЖИА) кезінде абайлап қолдану керек
- жоғары көзішілік қысым кезінде, атап айтқанда, жабық бұрышты глаукома кезінде
- қан айналымының бұзылуымен байланысты ауыр жүрек ауруларында (мысалы, жүректің коронарлық ауруы, гипертония)
- феохромоцитома кезінде
- зат алмасуы бұзылғанда (мысалы, гипертиреоз, қант диабеті)
- порфирия кезінде,

Шешімі: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- простата гиперплазиясы кезінде
- ксилометазолин алатын QT ұзартылған аралық синдромы бар пациенттер күрделі қарыншалық аритмия дамуының жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Арнайы сақтандырулар

Ісінуге қарсы ринологиялық препараттарды ұзақ уақыт қолданғанда және артық дозаланғанда олардың әсері әлсіреуі мүмкін. Ринологиялық препараттардың мұрын шырышты қабығына шамадан тыс әсер ету салдарынан мыналар пайда болуы мүмкін:

- мұрынның шырышты қабығының реактивті гиперемиясы (дәрі-дәрмектік ринит)
- шырышты қабықтың атрофиясы

Дәрілік заттың құрамында бензалконий хлориді консервантының болуына байланысты тері жабындарының және шырышты қабықтарының тітіркенуі мүмкін.

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

Отризол-DF® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Педиатрияда қолдану

Балаларға тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолдану керек.

Фертильділік, жүктілік және лактация

Қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне байланысты ұсынылмайды. Жүктілік және лактация кезеңінде препарат, анасы үшін болжанатын пайда бала мен шарана үшін зор қауіптен артқан 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.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Шешімі: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Қорғаныш қалпақшасын алып, ерітінді бүріккішке түсіп және шашырауы үшін бүріккіш-қақпағын абайлап 1 – 2 рет басу керек. Содан кейін құты қондырғысын мұрын жолына салып, бүріккішті бірден басып, бүрку керек, бүріккішті басқан қалпынан босатпастан қондырғыны шығару керек.

0,05% мұрынға тамызатын дәріні 2 жастан асқан балаларға: әр мұрын жолына 1 тамшыдан күніне 1-2 рет.

0,1% мұрынға тамызатын дәріні ересектер мен 12 жастан асқан балаларға: әр мұрын жолына 1-2 тамшыдан күніне 1-2 рет.

Күніне 3 реттен артық қолдануға болмайды.

Емдеу курсы 5 – 7 күннен көп емес.

Енгізу әдісі мен жолы

Мұрын ішіне.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

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 бәсендету 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.

Препаратты емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсыныстарына сәйкес қолданыңыз. Күдік туған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Препаратты профилактикалық мақсатта тағайындауға болмайды.

Балаларға тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолдану керек!

Бала емізетін аналар мен жүкті әйелдерге қолдануға болмайды!

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Шешімі: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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 препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылды

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Жиі жағымсыз реакциялар:

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

Жиі емес жағымсыз реакциялар:

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, мұрыннан қан кету.

Өте сирек жағымсыз реакцияларда:

қозу, шаршағыштық, ұйқышылдық, мәңгіру, ұйқысыздық, елестеулер және құрысулар (әсіресе балаларда).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат 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.

Шешімі: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе аздап сарғыш сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшамен тығындалған, пластик тамшылатқыш-құтыда. Әрбір құтыға заттаңба қағазынан жасалған заттаңба жапсырылады.

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын 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

Шешімі: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

«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

Шешімі: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N048648

Шешім тіркелген күні: 22.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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