

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Алергозол-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные и назальные 0,03% и 0,06%

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Деконгестанты и антиаллергические препараты. Симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов. Нафазолин в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ S01GA51

Показания к применению

- обострение сезонного аллергического конъюнктивита;
- обострение круглогодичного аллергического конъюнктивита;
- острый ринит;
- аллергический риносинусит;
- аллергический вазомоторный ринит.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N052761

Дата решения: 30.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к действующим веществам или к одному из вспомогательных веществ;
- ксероз конъюнктивы (сухой кератоконъюнктивит, синдром Сьегрена);
- закрытоугольная глаукома;
- артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз;
- сахарный диабет;
- гипертрофия предстательной железы;
- гипертиреоз;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения;
- детский возраст до 2 лет (0,03%);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (0,06%).

Необходимые меры предосторожности при применении

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями. После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление сосудосуживающего действия нафазолина. Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после его отмены может привести к гипертоническому кризу.

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Специальные предупреждения

При применении препарата не рекомендуется ношение мягких контактных линз.

Перед инстилляцией глазных капель следует снять жесткие контактные линзы, установить их снова можно не менее, чем через 15-20 мин после применения препарата.

Во время беременности или лактации

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и плода.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Решение: N052761

Дата решения: 30.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Учитывая побочные действия препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При рините взрослым 0,06 % по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Для детей 0,03 % капли:

- от 2 до 6 лет – по 1-2 капле в каждый носовой ход 1-2 раза в день
- от 6 до 18 лет – по 2 капле в каждый носовой ход 3 раза в день.

Курс лечения 5-6 дней.

При конъюнктивитах:

Взрослым 0,06 % капли: при острых явлениях – по 1 капле каждые 3 часа в конъюнктивальный мешок до уменьшения отека и раздражения глаза, затем по 1 капле 2-3 раза/сутки до исчезновения клинических симптомов. Детям старше 2 лет назначают 0,03 % 1-2 капли/сутки. Не применять более 5 дней. При сохранении симптомов раздражения конъюнктивы более 72 часов следует прекратить применение препарата.

Метод и путь введения

Для местного применения

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь, головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение, длительный мидриаз.

Лечение: отмена препарата, проведение симптоматического лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- жжение, зуд, боли в глазах, расстройство зрения, гиперемия, раздражение конъюнктивы.

Решение: N052761

Дата решения: 30.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Редко

– сонливость, сердцебиение, гипертензия, головные боли и головокружение, тошнота, повышение внутриглазного давления.

Появление системных реакций или сохраняющееся местное раздражение являются показанием к отмене препарата.

Длительное применение может вести к местным изменениям эпителия, связанным с его гипоксией (ухудшающий прогноз).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

10 мл препарата содержат	0,03 %	0,06 %
<i>активные вещества:</i> нафазолина нитрат –	3,0 мг	6,0 мг
дифенгидрамина гидрохлорид –	5,0 мг	10,0 мг
<i>вспомогательные вещества:</i> борная кислота, вода для инъекций		

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия или в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона период применения препарата – 15 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Решение: N052761

Дата решения: 30.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N052761

Дата решения: 30.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N052761

Дата решения: 30.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N052761

Дата решения: 30.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе