

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20 ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

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

**Саудалық атауы**  
Нафазолин-DF

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Нафазолин

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Мұрынға арналған 0,05% 10 мл спрей

**Фармакотерапиялық тобы**  
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар және мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Нафазолин.  
АТХ коды R01AA08

**Қолданылуы**  
- жедел ринит;  
- мұрынның қосалқы қойнауларының қабынуы;  
- диагностикалық және емдік емшаралар кезінде ісінуді азайту үшін.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- мұрынның шырышты қабығының құрғақ қабынуы
- 3 жасқа дейінгі балалар
- гипертиреоз
- созылмалы ринит
- қант диабеті
- құрғақ ринит
- артериялық гипертензия

- жүректің ишемиялық ауруы
- феохромоцитома
- тахикардия
- көздің ауыр аурулары
- айқын атеросклероз
- жабық бұрышты глаукома
- МАО тежегіштерін бір мезгілде қолдану және оларды қолдану аяқталғаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Ауыр жүрек-қантамыр аурулары кезінде (гипертония, жүректің ишемиялық ауруы), зат алмасудың бұзылуларында (қант диабеті, гипертиреоз), феохромоцитомада және МАО тежегіштерімен және басқа да гипертониялық препараттармен қатарлас емдеу кезінде ерекше сақтықпен пайдалану керек.

Жалпы анестезия кезінде миокардтың симпатомиметиктерге сезімталдығын жоғарылататын анестетиктерді (мысалы, галотан), сондай-ақ бронх демікпесі бар пациенттерде және жүктілік пен лактация кезінде сақ болу керек.

Ұзақ уақыт қолданудан және артық дозаланудан аулақ болу керек, әсіресе балаларда. Ұзақ уақыт бойы пайдалану

Ұзақ уақыт қолданудан және артық дозаланудан аулақ болу керек.

Шырышты қабықтың ісінуін жеңілдетуге арналған дәрілік заттарды ұзақ уақыт қолдану мұрынның шырышты қабығының ісінуіне және кейіннен атрофиясына әкелуі мүмкін.

Жоғары дозадағы пациенттер жүрек-қантамыр ауруларына, неврологиялық жағымсыз әсерлерге (жүрек соғысы, гипертония, аритмия, бас ауруы, бас айналу, ұйқышылдық немесе ұйқысыздық) тексерілуі тиіс.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Нафазолин-DF пероральді тағайындалатын гипотензивті дәрілердің емдік белсенділігін төмендетеді, анестетиктердің сіңуін баяулатады.

МАО тежегіштерімен (ниаламид, бефол) және үшциклді антидепрессанттармен, мапротилинмен біріктіріп қолданғанда немесе оларды тоқтатқаннан кейін бірнеше күн бойы артериялық қысымның күрт көтерілу қаупі бар.

Моноаминдерді кері қармаудың селективті емес тежегіштері Нафазолин-DF препаратының тамырды тарылтатын әсерін күшейтеді.

### ***Арнайы сақтандырулар***

#### ***Педиатрияда қолданылуы***

Нафазолин-DF 3 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Ұсынылған дозалау режимін, қолдану тәсілдерін (интраназальді енгізу) және пайдалану ұзақтығын (3 күннен асырмай) қатаң сақтаған кезде жағымсыз және қолайсыз құбылыстар сирек кездеседі.

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Препаратты жүктілік кезінде және лактация кезеңінде ана үшін күтілетін емдік әсері шаранада немесе балада жағымсыз әсерлердің әлеуетті даму қаупінен жоғары болған жағдайларда қатаң көрсетілімдер бойынша ғана қолдануға болады.

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

Препарат көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалану режимі***

3-тен 6 жасқа дейінгі балаларға әр мұрын жолына 1-2 бүркуден;

6 жастан асқан балаларға және 15 жасқа дейінгі жасөспірімдерге – әр мұрын жолына 2 бүрку.

### ***Енгізу әдісі және жолы***

Интраназальді.

Препаратты әр мұрын жолына күніне бірнеше рет (күніне 3 рет жеткілікті) бүркиді. Препаратты қабылдау арасында кемінде 4 сағат аралықты сақтау керек.

### ***Емдеу ұзақтығы***

3 күннен астам пайдаланбаған жөн. Егер емдік әсерге қол жеткізілсе, емдеу ертерек тоқтатылуы мүмкін. Препаратпен емдеуді емде бірнеше күн үзілістен кейін ғана қайталауға болады.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Кездейсоқ артық дозаланғанда препаратты қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралу керек.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

### **Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болғанда)**

Өнім әдетте ұсынылған дозада жақсы көтерімді.

Жағымсыз реакциялар негізінен артық дозаланғанда пайда болады.

3 күннен астам уақыт бойы немесе жиі қолданғаннан кейін қолданғанда тәуелділіктің пайда болу ықтималдығы бар. Өнімді ұзақ мерзімді пайдалану цилиарлық белсенділіктің әлсіреуімен және шырышты қабықтың қайтымсыз зақымдануымен шырышты эпителийдің зақымдануына әкелуі мүмкін.

#### ***Сирек ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ дейін)***

- аса сезімтал пациенттерде кейде мұрынның шырышты қабығының күйдіріп-ашыту және құрғауы сияқты жеңіл жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін

#### ***Өте сирек ( $< 1/10000$ )***

- мұрынның қатты бітелуі әсері жоғалғаннан кейін байқалуы мүмкін

- жүйке жүйенің бұзылыстары (ашушандық, бас ауыруы, тремор)

– жүрек бұзылыстары (тахикардия, жүректің соғуы)

– қантамыр бұзылулары (жоғары қан қысымы)

– тері және тері асты шелінің аурулары (тершеңдік)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті  
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»  
ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

10 мл препараттың құрамында:

*белсенді зат* – 5,0 мг нафазолин нитраты

*қосымша заттар* – бор қышқылы, тазартылған су

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 мл-ден бұріккіш қақпағы және қорғағыш қалпақшасы бар полипропилен құтыларда. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 18°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3,  
тел./факс: (727) 253-03-88, электронды пошта: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3,  
тел./факс: (727) 253-03-88, электронды пошта: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)**

**қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін  
қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс  
деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3,  
тел./факс: (727) 253-03-88, электронды пошта: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)