

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Алергозол-DF®

Торговое название

Алергозол-DF®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли глазные и назальные 0,03% и 0,06%, 10 мл

Состав

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

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды.

Код АТХ R01AB

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Активные вещества препарата *Алергозол-DF®* при местном применении могут всасываться в системный кровоток и оказывать резорбтивное действие.

Терапевтический эффект развивается через 5 мин после инстилляций препарата и продолжается до 6 ч, при частом применении препарата продолжительность действия может сократиться до 4 ч.

Фармакодинамика

Алергозол-DF[®] оказывает противоаллергическое и сосудосуживающее действие благодаря содержанию нафазолина и димедрола. Димедрол (дифенгидрамин), входящий в состав препарата – блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Обладает H₁-блокирующей активностью, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд, гиперемия.

Нафазолин оказывает быстрое, продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистых оболочек (уменьшает отечность, гиперемия, экссудацию). Нафазолин при интраназальном применении способствует облегчению носового дыхания при ринитах. Способствует открытию и расширению выходных протоков придаточных пазух носа и освобождению Евстахиевых труб. Это способствует оттоку секрета и предотвращает осаждение бактерий на слизистой носа.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

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

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями.

После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

Побочные действия

Часто

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

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).

Противопоказания

- гиперчувствительность к одному из компонентов препарата;
- 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 возраст до 18 лет (0,06%).

Лекарственные взаимодействия

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).

Особые указания

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.

Беременность и период 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 лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

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.

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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона период применения препарата – 15 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «DOSFARM», Қазақстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz