

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Алергозол-DF®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный, 0,03 % и 0,06 %, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды. Нафазолин.

Код АТХ R01AB02

Показания к применению

- острый ринит
- аллергический риносинусит
- аллергический вазомоторный ринит
- гиперемия и отечность слизистых оболочек верхних дыхательных путей после операций
- облегчение проведения риноскопии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые заболевания глаз
- артериальная гипертония, тахикардия, выраженный атеросклероз
- гипертиреозидизм
- сахарный диабет
- хронический ринит
- гипертрофия предстательной железы

- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- детский возраст до 2 лет (для Алергозол-DF® 0,03 %)
- детский возраст до 15 лет (для Алергозол-DF® 0,06 %).

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат оказывает резорбтивное действие, в связи, с чем применять его следует кратковременно – не более 1 недели, затем делать перерыв на несколько дней.

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

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 транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

0,06 % спрей взрослым и подросткам старше 15 лет:

- по 1-му впрыскиванию спрея в каждый носовой ход 3 раза в день.

0,03 % спрей для детей:

- от 2 до 6 лет – по 1-му впрыскиванию спрея в каждый носовой ход 1-2 раза в день;
- от 6 до 15 лет – по 1-му впрыскиванию спрея в каждый носовой ход 3 раза в день.

Курс лечения не более 1 недели.

Метод и путь введения

Интраназально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, артериальная гипертензия, сухость во рту, затруднение дыхания, возбуждение, спутанность сознания.

Лечение: отмена препарата, проведение симптоматического лечения.

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

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

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

Редко

- при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки, атрофический ринит

Очень редко

- тошнота, головная боль
- повышение артериального давления, тахикардия
- раздражение слизистой оболочки носа
- реактивная гиперемия слизистой оболочки носа
- сухость во рту.

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

10,0 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 очищенная.		

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в полипропиленовые флаконы с крышкой-распылителем и защитным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

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», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, адрес электронной почты:
dosfarm@dosfarm.kz.

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, адрес электронной почты:
dosfarm@dosfarm.kz.

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», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, адрес электронной почты:
dosfarm@dosfarm.kz.