

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «11» мамыр
№N063111, №N063110 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Нафтизин- Фармак®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нафазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға тамызатын дәрі, 0,05 % және 0,1 %

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа мұрынға арналған препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Нафазолин.
АТХ коды R01AA08

Қолданылуы

- жедел ринитте
- мұрын қосалқы қойнауларының қабынуында
- евстахиитте
- ортаңғы құлақтың қабынуында
- диагностикалық және емдік шаралар кезінде ісінуді азайту үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- мұрын шырышты қабығының құрғақ қабынуы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Ересектер мен балаларға ұзақ қолданбаған дұрыс. Препаратты ұзақ қолдану созылмалы мұрын бітелуіне және шырышты қабығының атрофиясына әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Нафтизин-Фармак® препаратын МАО тежегіштерімен, трициклді антидепрессанттармен және мапротилинмен бір мезгілде қолданғанда немесе оларды тоқтатқаннан кейін бірнеше күн бойы артериялық қысымды жоғарылатуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

3 жастан 15 жасқа дейінгі балаларға Нафтизин-Фармак® 0,05% қолдануға болады.

15 жастан асқан балаларға Нафтизин-Фармак® 0,1% қолдануға болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолдануға болады, ол анаға пайдасын/ шаранаға (сәбиге) төнетін қаупін анықтайды. Нафазолин нитратының плацента немесе емшек сүтіне өтуіне қатысты ақпарат жоқ.

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Емдік дозаларда қолданғанда көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Емдік мақсатта. Ересектер мен және 15 жастан асқан балаларға – әр мұрын жолына 0,05 % - 0,1 % ерітінді 1-3 тамшыдан.

3-тен 6 жасқа дейінгі балаларға әр мұрын жолына 0,05 % ерітіндіні 1 тамшыдан, 6-дан 15 жасқа дейінгі балаларға – 1-2 тамшыдан қолданады.

Нафтизин-Фармак® препаратын күніне 3 рет қолданады, бірақ 4 сағаттан жиі емес. Нафтизин-Фармак® препаратын ересектерге 1 аптадан көп және балаларға 3 тәуліктен артық қолдануға болмайды. Нафтизин-Фармак® препаратын қайтадан бірнеше тәуліктен соң ғана қолдануға болады.

Мұрыннан қан кеткен жағдайда препараттың 0,05 % ерітіндісіне малынған тампондарды пайдалану керек.

Диагностикалық мақсатта. Мұрын қуысын тазалағаннан кейін әр мұрын жолына 0,05 % - 0,1 % ерітіндіні 3-4 тамшыдан тамызады немесе 0,05 % - 0,1% ерітіндіге малынған тампонды 1-2 минут салады.

Дауыс байламдары ісінген жағдайда 1-2 мл препаратты көмей шприцімен бұрку керек.

Енгізу әдісі және жолы

Мұрын ішіне енгізу тәсілі.

Нафтизин-Фармак® препаратын басты сәл артқа шалқайтып, әр мұрын жолына және оны сол жақ танауға тамызғанда оңға, ал оң жақ танауға тамызғанда солға қисайтып тамызады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары: препаратты артық дозалау немесе кездейсоқ жұту препараттың жүйелік әсер ету симптомдары: ашушандық, қатты тершеңдік, бас ауыру, тремор, жүрек қағуын сезіну, тахикардия, гипертензиямен

көрініс береді. Терінің бозаруы, цианоз, қызба, жүрек айну, түйілулер, жүрек ұстамасы, жүректің тоқтап қалуы, өкпе ісінуі, тыныс алудың бұзылуы, психикалық бұзылулар пайда болуы мүмкін. Орталық жүйке жүйесін бәсеңдетуші әсері мынадай симптомдармен білінеді: дене температурасының төмендеуі, брадикардия, қатты тершеңдік, ұйқышылдық, шок жағдайы, апноэ, кома.

Кездейсоқ артық дозалану кезінде препарат қолдануды тоқтатып және дереу дәрігерге қаралу керек.

Емі: симптоматикалық.

Артық дозалану қаупі ересектерге қарағанда, жағымсыз әсерге сезімталдығы басым балаларда арта түседі.

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Дәрілік заттың жағымсыз реакцияларының даму жиіліктерін бағалау критерийлері: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін); өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (реакциялардың пайда болу жиіліктерін қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Нафтизин-Фармак® препаратының ұсынылған дозаларын сақтағанда әдетте жақсы көтерімді. Бірлі-жарым жағдайларда жағымсыз құбылыстары туындайды.

Сирек:

- жүрек айнуы, бас ауыруы, ашушаңдық, тремор
- тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы, жүрек қағуы
- реактивті гиперемия, қатты тершеңдік
- ашыту сезімі немесе мұрынның құрғауы
- мұрын қуысының шырышты қабатының ісінуі (7 күннен астам қолданған кезде)
- атрофиялық ринит

Өте сирек:

- препараттың әсері әлсіреткеннен кейін мұрынның қарқынды бітелуі
- Ересектерге бір аптадан астам және балаларға 3 күннен аса қолдану немесе өте жиі қолдану препаратқа дағдылануды туындатуы мүмкін, бұл оны қолданудан кейін мұрын шырышты қабығының ісінуімен қатар жүреді. Ұзақ қолдану цилиарлық белсенділіктің бәсеңдеуіне және мұрын шырышты қабығының қайтымсыз зақымдануына, мұрын шырышты қабығының құрғап қабынуына әкелуі мүмкін.

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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – нафазолин нитраты 0,5 мг (0,05 % ерітінді) немесе 1 мг (0,1% ерітінді),

қосымша заттар: бор қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыштау сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл-ден қалпақшамен тығындалған полиэтилен құтыда. Құтыға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырылады.

Әрбір құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі 28 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы:

info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (775)765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz