

## **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<sup>®</sup> 0,03 %)
- детский возраст до 15 лет (для Алергозол-DF<sup>®</sup> 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](mailto: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](mailto: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](mailto:dosfarm@dosfarm.kz).