УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и Социального Развития Республики Казахстан от «21 » января 2016г. № 42

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Динаф®

Торговое название

Динаф®

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма

Капли глазные и назальные

Состав

1 мл раствора содержит

активные вещества - дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) $1,0\,$ мг, нафазолина нитрат $0,25\,$ мг,

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, вода для инъекций.

Описание

Бесцветная или слегка желтоватого цвета прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Антиконгестанты и другие назальные препараты. Симпатомиметики в комбинации с другими препаратами (исключая глюкокортикостероиды). Нафазолин в комбинации с другими препаратами.

Код ATX R01AB02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном применении нафазолин может всасываться в системный кровоток и оказывать системное действие. Наиболее вероятно развитие системных эффектов у детей до 6 лет и лиц пожилого возраста. Терапевтический эффект развивается через 5 мин после инстилляции препарата и продолжается 8 часов.

Фармакодинамика

Динаф® оказывает противоаллергическое и сосудосуживающее действие благодаря содержанию нафазолина и димедрола. Димедрол блокирует H_1 - гистаминовысвобождающие рецепторы. Уменьшает симптомы аллергии, обусловленные высвобождением гистамина (в т.ч. проницаемость капилляров). Оказывает местноанестезирующее действие, расслабляет гладкую мускулатуру в результате непосредственного спазмолитического действия, блокирует холинорецепторы вегетативных нервных узлов.

Нафтизин оказывает α - адреномиметическое действие. Вызывает длительное сужение периферических сосудов. Повышает артериальное давление, расширяет зрачок.

Входящая в состав препарата борная кислота оказывает слабое бактерицидное и фунгицидное действие. Уменьшает отек слизистой носа.

Показания к применению

- риносинуситы аллергического происхождения
- аллергический вазомоторный ринит
- обострение сезонного аллергического конъюнктивита
- обострение круглогодичного аллергического конъюнктивита

Способ применения и дозы

Капли назальные

Закапывают в носовую полость с каждой стороны:

при рините — взрослым по 2-5 капель препарата 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней, детям с 2 до 6 лет по 1-2 капли, с 6 до 15 лет по 1-3 капле в течение 3-5 дней. Затем перерыв от 3 до 5 дней.

Капли глазные

При конъюнктивите в конъюнктивальный мешок - взрослым по 1-3 капле 1-3 раза в сутки, детям с 2 до 15 лет по 1-2 капли 1-3 раза в день в течение 3-5 дней.

Необходимо следить за тем, чтобы кончик флакона-капельницы не контактировал с поверхностью слизистой. После закапывания флакон-капельницу закрывают колпачком.

Побочные действия

- раздражение слизистой оболочки
- отек слизистых оболочек (при приеме более недели)

Очень редко:

- тахикардия
- повышение артериального давления

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз
- -закрытоугольная глаукома, ксероз конъюнктивы (сухой кератоконъюнктивит, синдром шегрена)
- беременность, лактация
- детский возраст до 2 лет
- гипертиреоз
- гипертрофия предстательной железы
- сахарный диабет
- -одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы, трициклических антидепрессантов и в период до 14 дней после окончания их применения.

Лекарственные взаимодействия

Не назначать одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (MAO), трициклическими антидепрессантами и в период до 14 дней после окончания их применения.

Замедляет местноанестезирующих Снижает всасывание средств. терапевтическую активность гипотензивных препаратов, назначаемых Усиливает действие стимуляторов центральной перорально. нервной системы (ЦНС).

Особые указания

Не рекомендуется применять более 7 дней. При длительном применении может развиться привыкание к препарату, которое приводит к снижению эффективности.

Рекомендуется использовать с осторожностью при заболеваниях сердечно-сосудистой системы и феохромоцитоме.

Беременность и период лактации

Беременным и кормящим женщинам препарат назначают с учетом соотношения пользы для матери и потенциального риска для ребенка и плода.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

При обычном режиме местного применения препарата симптомов передозировки до настоящего времени не отмечалось.

Симптомы: сонливость, слабость, понижение температуры тела, повышение потоотделения, брадикардия, повышение артериального давления или его последующее понижение.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена, герметично укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

По 100, 20 или 10 пачек помещают в коробку из картона.

Или по 20 флаконов (без вложения в пачку) вместе с инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках по числу флаконов помещают в коробку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Период применения препарата после вскрытия флакона не более 4-х недель. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона хранить не более 4-х недель.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

TOO «Медоптик», Республика Казахстан г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: 8 (727) 2320822, 2320823, 2320824

факс: 8 (727) 3832202

E-mail: medoptik@medoptik.kz

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б» тел: 8 (727) 2320822, 2320823, 2320824

факс: 8 (727) 3832202

E-mail: medoptik@medoptik.kz