|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Динаф®

**Международное непатентованное название**

нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные

**Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Деконгестанты и антиаллергические препараты. Симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов. Нафазолин в комбинации с другими препаратами

Код ATХ S01GA51

**Показания к применению**

- раздражение конъюнктивы, вызванное применением контактных линз, воздействием солнца, сигаретного дыма, контактом с водой в плавательном бассейне и т.п.

- обострение сезонного аллергического конъюнктивита

- обострение круглогодичного аллергического конъюнктивита

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (в т.ч. к симпатомиметическим аминам) или к любому из вспомогательных веществ

- закрытоугольная глаукома, ксероз конъюнктивы (сухой кератоконъюнктивит, синдром шегрена)

- гипертиреоз

- синдром «сухого глаза»

 -одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы, трициклических антидепрессантов и в период до 14 дней после окончания их применения

- беременность и период лактации

- детский возраст до 6 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат предназначен только для местного применения: инстилляция в конъюнктивальный мешок.

Капли не следует использовать в случае затяжного конъюнктивита, их можно использовать в течение короткого времени в случае обострения хронического заболевания.

Системное действие компонентов препарата после введения в конъюнктивальный мешок маловероятно, однако следует с осторожностью применять препарат у пациентов с гипертензией, аритмией, с гиперчувствительностью к симптоматическим аминам, при гиперплазии предстательной железы, а также у пациентов пожилого возраста. Пациентов следует предупредить о том, что в случае появления каких-либо системных реакций, указывающих на всасывание нафазолина, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Пациента следует предупредить, что сохранение симптомов раздражения или боль в глазах в течение более 72 часов является показанием к отмене препарата.

Противопоказано применение препарата более 5 дней или с интервалом менее 3 часов ввиду риска развития эффекта «отдачи», приводящего к усилению отека и слезотечения, а также к образованию стойких изменений эпителия роговой оболочки глаза.

При применении препарата не рекомендуется ношение мягких контактных линз.

Не рекомендуется прикасаться к наконечнику капельницы, т.к. это может вызвать загрязнение глазных капель.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами МАО может привести к развитию гипертонического криза.

Применение препарата, содержащего нафазолин, одновременно с приемом трициклических антидепрессантов, может усиливать сосудосуживающее действие нафазолина.

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

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Не рекомендуется применение лекарственного средства у детей до 6 лет.

*Во время беременности или лактации*

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

*Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Учитывая возможные побочные действия препарата, необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами. Не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами сразу после инстилляции глазных капель.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Взрослые и дети старше 6 лет:* по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок при необходимости каждые 6-8 часов. Лекарственный препарат не следует применять дольше 3-5 дней. Необходимость более длительного лечения определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае.

***Метод и путь введения***

*Конъюнктивально*

Использование флакона-капельницы

Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон. Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей. После

применения завинтить крышку флакона-капельницы.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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

*Симптомы:* длительное или слишком частое введение препарата у детей младшего возраста может привести к торможению функций центральной нервной системы, гипотермии, длительному расширению зрачка, повышению артериального давления, тахикардии, коме.

Случайное употребление содержимого флакона внутрь может вызвать внезапное падение артериального давления, тахикардию.

*Лечение:* симптоматическое.

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

*Часто*

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

*Редко*

сонливость, сердцебиение, гипертензия, головные боли и головокружение, тошнота, повышение внутриглазного давления.

**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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активные вещества -* дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) 1,0мг,

нафазолина нитрат 0,25 мг,

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

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Бесцветная или слегка желтоватого цвета прозрачная жидкость

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена, герметично укупоренные крышками с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся бумажную этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском 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 помещения в пачку) вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по числу флаконов помещают в коробку из картона коробочного.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Период применения препарата после вскрытия флакона не более 4-х недель.

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: +7 (727)232-08-22, +7 (727)232-08-23, +7 (727)232-08-24

факс: +7 (727)383-22-02

Е-mail: medoptik@medoptik.kz

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: +7 (727)232-08-22, +7 (727)232-08-23, +7 (727)232-08-24

факс: +7 (727)383-22-02

Е-mail: medoptik@medoptik.kz, www.medoptic.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 «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: +7 (727)232-08-22, +7 (727)232-08-23, +7 (727)232-08-24

факс: +7 (727)383-22-02

Е-mail: medoptik@medoptik.kz, www.medoptic.kz.

Решение: N039652
Дата решения: 07.06.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе