МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-001548-261021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Доктор Тайсс Ринотайсс
наименование лекарственного препарата

спрей назальный, 0,1%
лекарственная форма, дозировка

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 261021 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.	**Показания к применению** Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.
Противопоказания -повышенная чувствительность к ксилометазолину и к вспомогательным веществам препарата; - атрофический ринит; - детский возраст до 6 лет.	**Противопоказания** - Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; - артериальная гипертензия; - тахикардия; - выраженный атеросклероз; - глаукома; -гипертиреоз; - атрофический ринит; - воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;

	- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); - состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; - беременность; - применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; - детский возраст до 12 лет.
С особой осторожностью и только по назначению врача, после тщательного взвешивания соотношения польза/риск, под постоянным врачебным наблюдением препарат применяется в следующих случаях: - закрытоугольная глаукома; - ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, тахикардия; - гипертиреоз, сахарный диабет; - выраженный атеросклероз; - прием игибиторов МАО и других препаратов, вызывающих повышение артериального давления; - феохромоцитома; - хирургические вмешательства на мозговых оболочках (анамнезе).	*С осторожностью* - Сахарный диабет; - тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); - гиперплазия предстательной железы; - феохромоцитома; - порфирия; - период грудного вскармливания; - повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; - пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.
Способ применения и дозы: Интраназально. Если не предписано иначе, взрослым и детям старше 6 лет по 1 дозе (одно впрыскивание) в каждый носовой ход по мере необходимости от 1 до 3 раз в сутки.	**Способ применения и дозы** Интраназально. У детей старше 12 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение

1 доза (количество жидкости, поступающее в носовой ход) равна 0,09 мл раствора (0,09 мг ксилометазолина). Важно: не превышать рекомендованную дозу! Особенно это касается пациентов старшего возраста и детей. Благодаря наличию распылительного устройства Доктор Тайсс Ринотайсс равномерно распределяется по всей поверхности слизистой оболочки носовой полости. Для лучшего распределения препарата флакон при использовании нужно держать вертикально носиком вверх. Носик флакона поочередно помещают в каждый носовой ход, резко надавливают один раз на распылитель. Воздух втягивается во время впрыскивания. Если не наблюдается улучшение по истечении курса лечения, например, в случае хронического воспаления слизистой оболочки носовой полости, продолжать прием препарата можно только после консультации с врачом. Не применять препарат без перерыва более 5 дней. **Побочное действие:** При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция; редко – отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сердцебиение,	лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом. Важно: не превышать рекомендованную дозу! Особенно это касается пациентов старшего возраста и детей. Благодаря наличию распылительного устройства Доктор Тайсс Ринотайсс равномерно распределяется по всей поверхности слизистой оболочки носовой полости. Для лучшего распределения препарата флакон при использовании нужно держать вертикально носиком вверх. Носик флакона поочередно помещают в каждый носовой ход, резко надавливают один раз на распылитель. Воздух втягивается во время впрыскивания. Если не наблюдается улучшение по истечении курса лечения, например, в случае хронического воспаления слизистой оболочки носовой полости, продолжать прием препарата можно только после консультации с врачом. **Побочное действие** Частота побочных эффектов представлена согласно следующей классификации: очень часто (≥ 1/10 случаев); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, <1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и неизвестно (частота не может быть определена из имеющихся данных).

повышение артериального давления, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).	*Нарушения со стороны нервной системы* Очень редко: беспокойство, бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головные боли, галлюцинации (особенно у детей), усталость, парестезии. *Нарушения со стороны сердца* Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия. Очень редко: аритмия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Часто: покалывание и сухость слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки Нечасто: после уменьшения лечебного эффекта: усиление отека слизистых оболочек, носовое кровотечение. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Очень редко: судороги (особенно у детей). *Нарушения со стороны иммунной системы* Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, зуд). *Нарушения со стороны пищеварительной системы* Часто: тошнота. Редко: рвота. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Часто: жжение в месте применения. При появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, а также при любых других побочных явлениях, не указанных в

Особые указания Не следует применять в течение длительного времени (более 5 дней), например, при хроническом рините. *Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:* Доктор Тайсс Ринотайсс в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием.	инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. **Особые указания** Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном использовании. Бензиловый спирт и эвкалиптовое масло, входящие в состав препарата, могут вызывать аллергические реакции. **Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием** Доктор Тайсс Ринотайсс в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием.

Руководитель департамента регистрации
ООО «Др. Тайсс Натурварен Рус» Новикова Н.А.