ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТИЗИН® КСИЛО БИО (TYZINE® XYLO BIO)

Регистрационный номер:

Торговое название: Тизин® Ксило БИО (Tyzine® Xylo BIO).

Международное непатентованное название: ксилометазолин.

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав

В 1 мл раствора содержится:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг (0,05%) или 1 мг (0,1%); количество активного компонента в одной дозе для 0,05 % - 0,035 мг ксилометазолина гидрохлорида; для 0,1 % - 0,14 мг ксилометазолина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: глицерол, сорбитол, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, натрия фосфата дигидрат, натрия гиалуронат, вода очищенная.

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакологическая группа: противоконгестивное средство – вазоконстриктор.

Код АТХ: R01AA07

Фармакодинамика

Ксилометазолин (производное имидазола) — альфа-адреностимулятор, сужает кровеносные сосуды слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Гиалуроновая кислота, входящая в состав препарата, оказывает увлажняющий эффект при ее использовании в назальных лекарственных средствах за счет

способности поддерживать слизистые оболочки в увлажненном состоянии и создает оптимальные условия для восстановительных процессов.

Действие обычно начинается в течение 5–10 мин.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

У человека фармакокинетические исследования не проводились.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Уменьшение отечности слизистой оболочки носа при рините, в том числе аллергическом рините; ОРЗ с явлениями ринита, поллинозе.
- Облегчение отхождения выделений из носа при параназальном синусите и воспалении среднего уха, вызванном простудой.

«Тизин® Ксило БИО» 0,05% предназначен для детей в возрасте от 2 до 6 лет.

«Тизин® Ксило БИО» 0,1% предназначен для взрослых и детей старше 6 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- атрофический ринит, тиреотоксикоз;
- новорожденные и дети в возрасте до 2 лет;
- больные с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например: ишемической болезнью сердца, стенокардией, тахикардией, артериальной гипертензией, выраженным атеросклерозом);
- больные с хирургическими вмешательствами на мозговых оболочках в анамнезе.

С осторожностью

В следующих случаях «Тизин® Ксило БИО» можно применять, только тщательно взвесив пользу и риск лечения:

- больные, получающие ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) или

другие препараты, способные вызвать повышение артериального давления;

- больные с повышенным внутриглазным давлением, особенно узкоугольной глаукомой;
- больные феохромоцитомой;
- больные с заболеваниями обмена (например: гипертиреозом, сахарным диабетом);
- больные с гиперплазией предстательной железы.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Ксилометазолин не следует применять во время беременности, так как воздействие этого препарата на плод в клинических исследованиях не изучалось. Препарат не следует применять во время кормления грудью, так как неизвестно, выводится ли активное вещество с грудным молоком.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и дети старше 6 лет - 0,1%

- До 3-х раз в сутки вводят по одной дозе препарата в виде 0,1% дозированного спрея в каждую ноздрю. Доза зависит от индивидуальной чувствительности пациента и клинического эффекта.

Дети в возрасте 2–6 лет - 0,05%

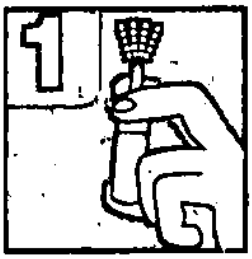
- Если не назначено иное, то использовать по одной дозе препарата в виде 0,05% дозированного спрея в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки.

Ксилометазолин в виде дозированного спрея не следует применять более 5 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

По поводу длительности применения у детей всегда советуйтесь с врачом.

В случае хронического ринита препарат «Тизин® Ксило БИО» 0,05% и 0,1% можно применять только под контролем врача, учитывая риск атрофии слизистой оболочки носа.



Способ применения. Снять защитный колпачок. Перед первым применением несколько раз нажать на распылительную насадку (рис. 1) до появления равномерного облачка «тумана». Флакон готов к дальнейшему использованию.



При применении нажать один раз (рис.2). Препарат вдыхать через нос. По возможности держать флакон-распылитель вертикально. Не распылять горизонтально или вниз. После употребления флакон закрыть колпачком.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Дыхательные пути

«Тизин® Ксило БИО» может вызвать преходящее легкое раздражение носа (жжение) у восприимчивых людей, чихание.

Часто (>1–<10%) после прекращения действия препарата может наблюдаться повышенная отечность слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

Длительное или слишком частое использование ксилометазолина, или применение его в высоких дозах может привести к появлению жжения в носу или сухости слизистой оболочки, а также реактивной заложенности носа, с развитием медикаментозного ринита, парестезии, чихания, гиперсекреции. Этот эффект может наблюдаться даже через 5–7 дней после завершения лечения, а при длительном применении может быть причиной хронического воспаления слизистой оболочки с образованием корок (сухой ринит).

Нервная система

В редких случаях (>0,01%–<1%) могут наблюдаться головная боль, бессонница, нарушение зрения, утомление и депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Сердечно-сосудистая система

В единичных случаях (0,1%–<1%) местное интраназальное применение симпатомиметиков может сопровождаться системными эффектами, такими как сердцебиение, тахикардия, аритмия и повышение артериального давления.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Передозировка или случайный прием препарата внутрь может привести к следующим симптомам: расширение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, коллапс, остановка сердца, гипертония, отек легких, нарушение дыхания, психические нарушения.

Кроме того, могут наблюдаться следующие симптомы: подавление функции центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, гипотензией, апноэ и комой.

Лечение

Применение активированного угля, промывание желудка, искусственное дыхание с введением кислорода. Для снижения артериального давления применяют фентоламин 5 мг на физиологическом растворе внутривенно медленно или 100 мг внутрь.

Вазопрессорные средства противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Одновременное применение ингибиторов МАО типа транилципромина или трициклических антидепрессантов может привести к повышению

артериального давления вследствие сердечно-сосудистых эффектов этих веществ.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТЕХНИКОЙ

При длительном лечении или применении препарата «Тизин® Ксило БИО» в более высоких дозах нельзя исключить возможность его системного действия на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность к вождению и пользованию техникой может нарушаться.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Длительное применение и передозировка симпатомиметиков, оказывающих деконгестивное действие, может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа.

В результате возникает затруднение носового дыхания, которое приводит к тому, что пациент начинает пользоваться препаратом повторно или даже постоянно.

Это может приводить к хронической отечности (медикаментозному риниту), а в итоге даже к атрофии слизистой оболочки носа (озена).

В более легких случаях для улучшения состояния пациента вначале можно прекратить введение симпатомиметика в одну ноздрю, а после уменьшения жалоб продолжить вводить его в другую ноздрю, чтобы по крайней мере частично обеспечить носовое дыхание.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный дозированный 0,05% и 0,1%. По 10 мл во флаконе из

полиэтилена высокой плотности белого цвета с дозирующим устройством и полиэтиленовой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Количество доз во флаконе 10 мл: не менее 140 доз.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года (не более 1 года после вскрытия).

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ», Германия.

Юридический адрес: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Industriestrasse, 66129, Saarbrucken, Germany / «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ», Германия, Заарбрюкен, 66129, Индустриштрассе.

Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

Специалист по регистрации лекарственных средств — Ю.Н.Тузлукова

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739227963 "Джонсон & Джонсон" для регистрации г. Москва

РОСЗДРАВНАДЗОРА ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 9 ФГУ Институт