МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009878/09-021221
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тизин® Эксперт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тизин® Эксперт

Международное непатентованное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 мл раствора содержит:

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 для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В состав препарата входят неактивные компоненты - гиалуроновая кислота (в форме натрия гиалуроната), глицерол и сорбитол, которые являются увлажнителями, позволяющими препарату уменьшать симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 мин после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

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

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка): острый аллергический ринит, поллиноз, синусит (в том числе для облегчения

отхождения выделений); евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, глаукома, атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, беременность, применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических и тетрациклических антидепрессантов, детский возраст (до 6 лет – для дозировки 0,1 %, до 2 лет – для дозировки 0,05 %).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ишемическая болезнь сердца и 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.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Ксилометазолин не следует применять во время беременности, так как воздействие этого препарата на плод в клинических исследованиях не изучалось.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интраназально.

У детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05% раствора 1-3 раза в сутки.

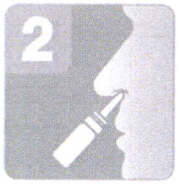
Не рекомендуется применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Общие рекомендации по введению



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

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, усталость, парестезии.

Нарушения психики:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит, после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

При передозировке препарата клиническая картина представляет собой чередование фаз возбуждения центральной нервной системы (беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги) с фазами угнетения центральной нервной системы (снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома). Также могут возникать следующие симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, повышение температуры тела, бледность, цианоз, тошнота и рвота, тахикардия, брадикардия, сердечные аритмии, остановка сердца, сердцебиение, повышение артериального давления, снижение артериального давления вплоть до шока, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей при передозировке наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, за которым следует гипотония.

В случае передозировки следует незамедлительно обратится за медицинской помощью.

Лечение

Симптоматическое, под контролем врача.

При случайном приеме препарата внутрь – введение активированного угля, промывание желудка.

При тяжелой передозировке показано проведение интенсивной терапии в стационаре. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие средства, интубация и искусственная вентиляция легких.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), трициклическими или тетрациклическими

антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления, поэтому одновременное применение данных лекарственных препаратов противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением ксилометазолина проконсультируйтесь с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Эффект “рикошета” может вызвать обструкцию дыхательных путей, которая приводит к тому, что пациент начинает пользоваться препаратом повторно или даже постоянно. Это может приводить к хронической отечности (медикаментозный ринит), а в итоге даже к атрофии слизистой оболочки носа (озена).

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом. В случае хронического ринита препарат можно применять только под контролем врача, учитывая риск атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, принимающие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Если выраженность симптомов сохраняется или увеличивается, или если появляются новые симптомы, необходимо прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

При длительном лечении или применении препарата «Тизин® Эксперт» 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный дозированный 0,05 % и 0,1 %.

По 10 мл (по 115 доз для концентрации 0,05 % и по 60 доз для концентрации 0,1 %) 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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Фамар Хелс Кейр Сервисез Мадрид, С.А.У.», Испания/Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Spain

Фактический адрес производственной площадки:

Авда. Леганес, 62, Алькоркон, 28923 Мадрид, Испания / Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Старший специалист по регистрации Кумскова Ю.А.