

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

тизилек

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** тизилек**Международное непатентованное или группировочное наименование:** нафазолин**Лекарственная форма:** капли назальные**Состав**

1 мл содержит:

	0,05 %	0,1 %
<i>Действующее вещество:</i>		
Нафазолина нитрат (нафтизин)	0,5 мг	1,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Борная кислота	20,0 мг	20,0 мг
Вода очищенная	до 1 мл	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA08**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Альфа-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа (уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию). Облегчает носовое дыхание при ринитах. Через 5-7 дней возникает толерантность.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая. Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов

Показания к применению

В качестве симптоматического лечения: острый ринит, аллергический ринит, синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях.

Для остановки носовых кровотечений, для облегчения проведения риноскопии, для удлинения действия местных анестетиков, применяемых для поверхностной анестезии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нафазолину или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата,
- артериальная гипертензия,
- выраженный атеросклероз,
- гипертиреоз,
- хронический ринит,
- тяжелые заболевания глаз,
- сахарный диабет,
- тахикардия,
- закрытоугольная глаукома,
- атрофический ринит,
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения,
- детский возраст до 1 года (для 0,05 % раствора),
- детский возраст до 18 лет (для 0,1 % раствора).

С осторожностью

- ишемическая болезнь сердца (стенокардия),
- гиперплазия предстательной железы,
- феохромоцитома,
- беременность,
- период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально (в каждый носовой ход).

Взрослым назначают по 1-3 капли 0,05-0,1 % раствора препарата 3-4 раза в день.

У детей применяют 0,05 % раствор (или 0,025 % раствор препарата, разбавляя 0,05 % раствор дистиллированной водой): от 1 года до 6 лет - по 1-2 капли 1-3 раза в день; от 6 до 18 лет - по 2 капли 1-3 раза в день.

Для диагностических целей: после очистки носа в каждый носовой проход закапать по 3-4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05 % растворе препарата, и оставить на 1-2 мин; при отеке голосовых связок вводить по 1-2 мл 0,05 % раствора препарата малыми дозами гортанным шприцем; при кровотечениях - ввести тампон, смоченный 0,05 % раствором препарата.

При ринитах курс лечения не должен превышать 5-7 дней у взрослых и не более 3 дней у детей.

Как дополнительное лекарственное средство при проведении поверхностной анестезии - по 2-4 капли на 1 мл местного анестетика.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы

головная боль.

Нарушения со стороны сердца

тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

повышение артериального давления, реактивная гиперемия.

Желудочно-кишечные нарушения

тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

раздражение, набухание слизистой оболочки полости носа. При применении более 1 недели - отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 14 дней после окончания их применения, вследствие повышения риска развития выраженной артериальной гипертензии.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, на управление транспортными средствами и работу с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капли назальные, 0,05 %, 0,1 %.

По 10 мл, 15 мл в полимерные флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и полимерными крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 10 мл, 15 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата или во флаконы темного стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

На флакон или флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетку из бумаги самоклеящейся.

По одному флакону или флакону-капельнице по 10 мл, 15 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного или хром-эрзац.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия упаковки – 30 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское,
ул. Православная, д. 70.

Производитель/Организация, принимающая претензии

АО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

ООО «Технопарк-Центр», Московская обл., Талдомский район, пос. Вербилки,
ул. Лермонтова. Тел./факс.: (495) 994-94-79.