МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН014038/01- 010422
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тизин® Классик

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тизин® Классик

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,50 мг (0,05%) или 1,00 мг (0,1%); количество активного компонента в одной дозе для 0,05 % – 0,035 мг ксилометазолина гидрохлорида; для 0,1 % – 0,140 мг ксилометазолина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида раствор 50 %, сорбитол 70 %, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, вода очищенная.

Описание: прозрачный бесцветный раствор без запаха или со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа — противоконгестивное средство — вазоконстриктор (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 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.

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

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 или тетрациклических антидепрессантов, детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора); детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе 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.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин или его метаболиты в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период беременности и грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

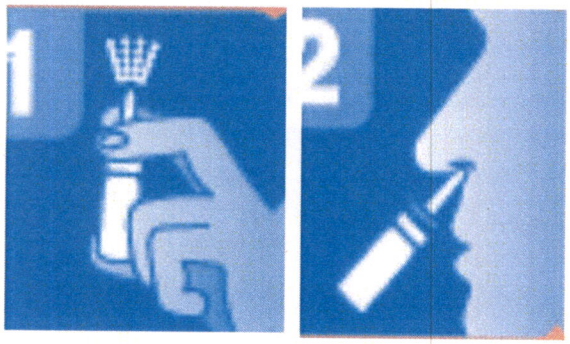
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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.

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.

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

Передозировка или случайный прием препарата внутрь может привести к следующим симптомам: расширение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, спазмы, тахикардия, сердечные аритмии, коллапс, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, угнетение дыхания, психические

нарушения, головная боль, головокружение, судороги, повышенное потоотделение.

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

Лечение

При любом подозрении на передозировку необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Лечение – симптоматическое, под контролем врача.

При случайном приеме препарата внутрь – введение активированного угля, промывание желудка. При тяжелой передозировке проведение интенсивной терапии в стационаре. Могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие, противосудорожные средства, интубация и искусственная вентиляция легких. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами противопоказано.

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 и озене.

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.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Препарат не следует применять при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

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 АВТОМОБИЛЕМ И ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТЕХНИКОЙ

При длительном лечении или применении препарата Тизин® Классик в более высоких дозах нельзя исключить возможность его системного действия на сердечно-сосудистую систему, что может ухудшить способность к вождению и пользованию техникой.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

По 10 мл препарата во флаконе коричневого стекла (класс III) с дозирующим устройством и съемным колпачком из полиэтилена. Один флакон с инструкцией по применению в картонной пачке.

Количество доз во флаконе: для 0,05% не менее 115 доз, для 0,1% не менее 60 доз.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Дельфарм Орлеан», Франция/Delpharm Orleans, France.

Фактический адрес производственной площадки:

5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франция/5 avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France.

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.