ЛП-№(008135)-(РГ-RU) от 24.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тизин Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный.

Тизин Классик, 0,1 %, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Тизин Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный

Каждый 1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида). Каждая доза содержит 0,035 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Тизин Классик, 0,1 %, спрей назальный дозированный

Каждый 1 мл раствора содержит 1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида). Каждая доза содержит 0,140 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный раствор без запаха или со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тизин Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет.

Препарат Тизин Классик, 0,1 %, спрей назальный дозированный, показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию 0,1 % раствора в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых (для 0,1 % раствора).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию 0,05 % раствора в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

По поводу длительности применения у детей следует проконсультироваться с врачом.

Безопасность и эффективность препарата Тизин Классик, 0,05 %, 0,1 %, спрей назальный дозированный, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Тизин Классик, 0,1 %, спрей назальный дозированный, не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет для данной дозировки в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.
- Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью:
- при сахарном диабете,
- при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия),
- при гиперплазии предстательной железы,
- при феохромоцитоме,
- при порфирии,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- в период грудного вскармливания,
- при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления,
- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

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

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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

Вспомогательные вещества

Тизин Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный

Данный лекарственный препарат содержит 0,014 мг бензалкония хлорида в каждой дозе, что эквивалентно 0,20 мг/мл.

Тизин Классик, 0,1 %, спрей назальный дозированный

Данный лекарственный препарат содержит 0,028 мг бензалкония хлорида в каждой дозе, что эквивалентно 0,20 мг/мл.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, включая 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Лактация

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, используется следующая классификация:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);

редко (≥ 1/10 000, < 1/1000);

очень редко (< 1/10 000);

неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Психические нарушения	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
	Нечасто	носовое кровотечение
	Очень редко	Апноэ у детей
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота
	Редко	Рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Жжение в месте применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Горячая линия: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Горячая линия: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызвать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давление, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.
Код АТХ: R01AA07

Механизм действия
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.

Фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В состав препарата входит неактивный компонент – сорбитол 70 %, который является увлажнителем. Таким образом, увлажняющая формула позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина.

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».

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорида раствор 50 %

Сорбитол 70 %

Натрия хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Динатрия эдетат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Тизин Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный

По 10 мл препарата во флаконе коричневого стекла (класс III) с дозирующим устройством и съемным колпачком из полиэтилена низкой плотности. Один флакон с листком-вкладышем в картонной пачке.

Количество доз во флаконе: не менее 115 доз.

Тизин Классик, 0,1 %, спрей назальный дозированный

По 10, 15 мл препарата во флаконе коричневого стекла (класс III) с дозирующим устройством и съемным колпачком из полиэтилена низкой плотности. Один флакон с листком-вкладышем в картонной пачке.

Количество доз во флаконе: для упаковки 10 мл не менее 60 доз, для упаковки 15 мл не менее 80 доз.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3, тел. +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика, Республика Казахстан
ООО «ДжейТНЛ», Россия
121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3
Тел. +7 495 726-55-55
Электронная почта: Info_Russia@kenvue.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тизин Классик доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.