

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

тизилек, 0.05 %, капли назальные.

тизилек, 0.1 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

тизилек, 0.05 %, капли назальные

1 мл препарата содержит: 0,5 мг нафазолина нитрата (нафтизин).

тизилек, 0.1 %, капли назальные

1 мл препарата содержит: 1,0 мг нафазолина нитрата (нафтизин).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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

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

Дети

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.

При ринитах курс лечения не должен превышать 3 дней.

Способ применения

Интраназально (в каждый носовой ход).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

После вскрытия упаковки – 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: +7 499 647 55 77

Факс: -

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.

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

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

или

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

Московская обл., Талдомский район, пос. Вербилки, ул. Лермонтова.

Тел./факс.: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002747)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

12 июля 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата тизилек доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>