

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 жылғы «11» қарашаның
№ N024586; N024587 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Тизин®

Саудалық атауы
Тизин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ксилометазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Дозаланған мұрын спрейі 0,05% және 0,1%

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа мұрын препараттары. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Ксилометазолин.
АТХ коды R01AA07

Қолданылуы

- мұрынның бітелуін, маусымдық және жыл бойғы аллергиялық ринитті (поллинозды қоса алғанда), синуситті симптоматикалық емдеу үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- моноаминооксидаза тежегіштерін (МАО) немесе артериялық қысымды жоғарылатуға қабілетті басқа да препараттарды бір мезгілде қабылдау

- артериялық гипертензия
- тахикардия
- айқын атеросклероз
- глаукома
- атрофиялық ринит
- ми қабығындағы хирургиялық араласулар (анамнезде)
- 12 жасқа дейінгі балалар

Сақтықпен:

- ЖИА (стенокардия), қуықасты безі гиперплазиясы, тиреотоксикоз, қант диабеті, феохромоцитома.

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

- тамыр тарылтатын дәрілерді ұзақ пайдалану мұрынның бітелуі және дәрі-дәрмектік ринит түріндегі парадоксальді реакцияны туындатуы мүмкін.

- ксилометазолин артериялық қысымы жоғары және гипертиреозы бар пациенттерде сақтықпен пайдаланылуы тиіс.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Транилципромин түріндегі MAO тежегіштерін немесе трициклді антидепрессанттарды бір мезгілде қолдану осы дәрілердің жүрек-қантамырлық әсері салдарынан артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

QT аралығының ұзару синдромы бар ксилометазолин қабылдайтын пациенттер күрделі қарыншалық аритмия дамуының жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін.

Деконгестивтік әсер беретін симпатомиметиктерді ұзақ қолдану және артық дозалау мұрын шырышты қабығының реактивті гиперемиясына әкеледі.

Қайтарым феномені тыныс алу жолдары обструкциясын туғызуы мүмкін, бұл өз кезегінде пациенттің препаратты қайтара немесе тіптен ұдайы пайдалана бастауына алып келеді. Бұл созылмалы ісінуге (медикаментозды ринит), ал нәтижесінде тіптен мұрын шырышты қабығының атрофиясына (озена) әкелуі мүмкін.

Созылмалы ринит жағдайында 0,05% және 0,1% ТИЗИН® препаратын мұрын шырышты қабығының атрофиясын ескере отырып, тек дәрігердің бақылауымен ғана қолдануға болады.

Консервант ретінде препарат құрамына кіретін бензалконий хлоридіне аса жоғары сезімталдық болғанда ТИЗИН® препаратын қолдануға болмайды.

Егер симптомдардың айқындылығы сақталса немесе ұлғайған болса, немесе жаңа симптомдар пайда болса, препарат қолданылуын тоқтату және дәрігермен кеңесу қажет.

Педиатрияда қолданылуы

12 жасқа дейінгі балаларда қолданылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде ТИЗИН® қолданбаған жөн, өйткені осы препараттың шаранаға әсер етуі талапқа сай зерттеулерде тексерілген жоқ. Белсенді заттың емшек сүтімен шығатын-шықпайтыны белгісіз болғандықтан, препаратты бала емізу кезінде қолданбаған жөн.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

ТИЗИН® препаратымен ұзақ емдегенде немесе анағұрлым жоғары дозаларда қолданғанда оның жүрек-қантaмыр жүйесіне жүйелік әсер етуі мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды, бұл техниканы жүргізу мен қолдану қабілетін нашарлатуы мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға арналған 0,1% спрей: әрбір мұрын жолына бір басудан тәулігіне 2-3 рет.

Ересектер және 12 жастан асқан балаларға арналған 0,05% спрей: әрбір мұрын жолына екі басудан тәулігіне 2-3 рет.

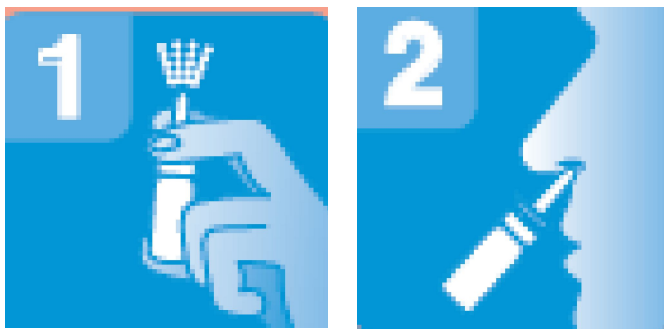
Доза пациенттің жекелей сезімталдығына және клиникалық әсеріне байланысты. Күніне 3 реттен артық қолданбаған жөн.

Енгізу әдісі мен жолы

Мұрын ішіне.

Енгізу бойынша жалпы ұсынымдар

Қорғағыш қалпақшасын алу керек. Алғаш қолданар алдында біркелкі «тұман» бұлттары пайда болғанға дейін бүріккіш қондырманы бірнеше рет басады (1 сурет). Құты әрі қарай пайдалануға дайын. Бір рет басып қолдану керек (2 сурет). Препаратты мұрын арқылы деммен тартады. Мүмкіндігінше бүріккіш-құтыны тігінен ұстау керек. Көлденең немесе төмен қаратып бүркуге болмайды. Қолданудан кейін құтыны қалпақшамен жабу керек.



Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Әрбір мұрын жолына тәулігіне 2-3 рет қолданылады.

Күніне 3 реттен артық қолданбаған жөн.

Емдеу ұзақтығы

Препарат 5-7 күннен асырмай қолданылады.

Емдеу аяқталғаннан кейін препаратты тек бірнеше күннен кейін ғана қайталап тағайындауға болады.

Артық дозалану жағдайында қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары: Артық дозалану немесе препаратты кездейсоқ ішке қабылдау мынадай симптомдарға әкелуі мүмкін: көз қарашығының кеңеюі, жүрек айнуы, құсу, цианоз, қызба, түйілулер, тахикардия, жүрек аритмиялары, коллапс, жүректің тоқтап қалуы, гипертония, өкпе ісінуі, тыныс алудың бұзылуы, психикалық бұзылулар.

Бұған қоса, мынадай симптомдар байқалуы мүмкін: ұйқышылдықпен, дене температурасының төмендеуімен, брадикардиямен, шок тәрізді гипотониямен, апноэ және комамен қатар жүретін орталық жүйке жүйесі функциясының бәсеңдеуі.

Емі: симптоматикалық.

Артық дозалану жағдайында дереу медициналық көмекке жүгінініз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғанда қажетті шаралар

Қажет етілмейді.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Сипатталмаған.

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты мұқият оқыңыз, онда сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, препаратты қолдану тәсілі жөнінде медициналық қызметкерге хабарласыңыз.

Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялардың жиілігі мынадай жіктеумен сәйкестендірілген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$ және $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$, жекелеген хабарламаларды қоса)

Жиі

- жиі немесе ұзақ қолданған кезде мұрын шырышты қабығының тітіркенуі немесе құрғауы мүмкін, мұрын шырышты қабығының артрофиясы, шымылдату, түшкіру, тәуелділік, гиперсекреция, созылмалы ринит болуы мүмкін

Жиі емес

- жүректің қағуы, жүрек ырғағының бұзылуы, артериялық қысымның жоғарылауы

- жүрек айну, құсу

- аллергиялық реакция

Өте сирек

- бас айналуы, көрудің өтпелі бұзылулары

- аса жоғары сезімталдық реакциясы (ангионевроздық ісіну, бөртпе, қышыну)

Белгісіз

- рикошет синдромы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – 0,5 мг (0,05%) немесе 1,0 мг (0,1%) ксилометазолин гидрохлориді; бір дозадағы белсенді компонент мөлшері 0,05 % үшін – 0,035 мг ксилометазолин гидрохлориді; 0,1% үшін – 0,14 мг ксилометазолин гидрохлориді

қосымша заттар: бензалконий хлориді, 70 % сорбитол, натрий хлориді, натрий дигидрофосфат дигидраты, динатрий гидрофосфат дигидраты, динатрий эдетаты, тазартылған су.

Сипаттамасы

Иіссіз немесе жеңіл байқалатын спецификалық иісі бар мөлдір, түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан дозалану құрылғысы мен «pull-off» типті бұрандалы полиэтилен қақпағы бар қоңыр гидролитикалық шыныдан (класс III) жасалған құтыда.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Құтыдағы доза мөлшері: 0,05% үшін 140 дозадан кем емес, 0,1% үшін 70 дозадан кем емес.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Контейнерді алғаш ашқаннан кейін қолдану кезеңі 12 ай.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші

Фамар Орлеан, 5 авеню де Консир, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция

Тел.: +30 210 98 98 500

Факс: +30 210 98 88 800

электронды пошта: media@famar.eu

Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және елі

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ, Ресей Федерациясы, 121614, Мәскеу қ.,

Крылатская к-сі, 17 үй, 2 кұр.,

тел. (495) 726-55-55

факс. 8 (495) 580-90-29

электронды пошта: conreception@its.jnj.com

Қаптаушы ұйымның атауы және елі

Фамар Орлеан, 5 авеню де Консир, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция

Тел.: +30 210 98 98 500

Факс: +30 210 98 88 800

электронды пошта: media@famar.eu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы филиалы

050040, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, павильон

23-А тел./факс: +7 (727) 356-88-11; +7 (727) 356-88-19

электронды пошта: safetyru@its.jnj.com