

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Тизин®**

**Торговое название**

Тизин®

**Международное непатентованное название**

Ксилометазолин

**Лекарственная форма**

Спрей назальный дозированный

**Состав**

1 мл раствора содержит

*активное вещество* – ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг (0,05%) или 1,0 мг (0,1%); количество активного компонента в одной дозе для 0,05 % – 0,035 мг ксилометазолина гидрохлорида; для 0,1% – 0,14 мг ксилометазолина гидрохлорида

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

**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор без запаха или со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антиконгестанты другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Ксилометазолин.

Код АТХ R01AA07

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

### **Фармакодинамика**

Ксилометазолин (производное имидазола) – симпатомиметический препарат, обладающий альфа-адренергической активностью. Он оказывает сосудосуживающее действие и уменьшает отечность слизистой оболочки.

Действие обычно начинается в течение 5-10 мин. Препарат облегчает носовое дыхание за счет уменьшения отечности и гиперемии слизистой оболочки, а также улучшает отхождение выделений.

### **Показания к применению**

- для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки и выделений при остром аллергическом рините, ОРЗ с явлениями ринита, синусите, поллинозе, среднем отите.
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

### **Способ применения и дозы**

*Интраназально.*

*0,05% спрей для детей от 2 до 6 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 – 2 раза в день.

*0,1% спрей для взрослых и детей старше 6 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

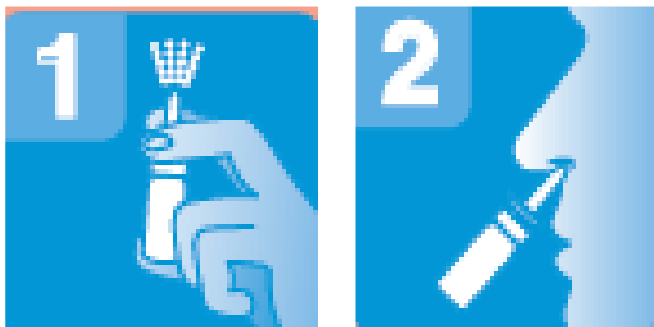
Доза зависит от индивидуальной чувствительности пациента и клинического эффекта. Не следует применять более 3 раз в день.

Препарат применяется в течение не более 5-7 дней.

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

### **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.



## **Побочные действия**

### *Часто*

- при частом или длительном применении возможно раздражение или сухость слизистых носа, атрофия слизистой носа, жжение, чиханье, зависимость, гиперсекреция, хронический ринит

### *Нечасто*

- сердцебиение, нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления
- тошнота, рвота
- аллергическая реакция

### *Очень редко*

- головная боль

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), или других препаратов, способных вызвать повышение артериального давления
- артериальная гипертензия
- тахикардия
- выраженный атеросклероз
- глаукома
- атрофический ринит
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках ( в анамнезе)
- детский возраст до 2 лет (ТИЗИН® для дозировки 0,05%)
- детский возраст до 6 лет (ТИЗИН® для дозировки 0,1%)

### *С осторожностью:*

- ИБС (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, тиреотоксикоз, сахарный диабет, феохромоцитома.

## **Лекарственные взаимодействия**

Одновременное применение ингибиторов МАО типа транилципромина или трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие сердечно-сосудистых эффектов этих веществ.

## **Особые указания**

Длительное применение и передозировка симпатомиметиков, оказывающих деконгестивное действие, может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа.

Феномен отдачи 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 (озена).

В случае хронического ринита препарат ТИЗИН® 0,05% и 0,1% можно применять только под контролем врача, учитывая риск атрофии слизистой оболочки носа.

ТИЗИН® не следует применять при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта.

### *Беременность и период лактации*

ТИЗИН® не следует применять во время беременности, так как эффекты этого препарата на плод в адекватных исследованиях не изучались. Препарат не следует применять во время кормления грудью, так как неизвестно, выводится ли активное вещество с грудным молоком или нет.

### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

## **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, гипертония, отек легких, нарушение дыхания, психические нарушения.

Кроме того, могут наблюдаться следующие симптомы: подавление функции центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шокоподобной гипотонией, апноэ и комой.

*Лечение:* симптоматическое.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл препарата во флаконе коричневого гидролитического стекла (класс III) с дозирующим устройством и полиэтиленовой навинчиваемой крышкой типа «pull-off».

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Количество доз во флаконе: для 0,05% не менее 140 доз, для 0,1% не менее 70 доз.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

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

**Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва,

ул. Крылатская, д. 17, стр. 2,

тел. (495) 726-55-55

**Наименование и страна организации-упаковщика**

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

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)**

Филиал общества с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан, г. Алматы, 050040, ул. Тимирязева 42, павильон 23 - А

Тел: (727) 245-88-10; факс: (727) 245-88-15

Электр адрес: [safetyru@its.jnj.com](mailto:safetyru@its.jnj.com)