

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Тизин®

Торговое наименование

Тизин®

Международное непатентованное название

Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка

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

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Ксилометазолин.

Код АТХR01AA07

Показания к применению

- для симптоматического лечения заложенности носа, сезонного и круглогодичного аллергического ринита (включая поллиноз), синусита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), или других препаратов, способных вызвать повышение артериального давления
- артериальная гипертензия

Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- тахикардия
- выраженный атеросклероз
- глаукома
- атрофический ринит
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- детский возраст до 12 лет

С осторожностью:

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

Необходимые меры предосторожности при применении

- длительное использование сосудосуживающих средств может вызвать парадоксальную реакцию в виде заложенности носа и медикаментозного ринита.

- ксилометазолин должен использоваться с осторожностью у пациентов с повышенным артериальным давлением и гипертиреозом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий

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.

Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Если выраженность симптомов сохраняется или увеличивается, или если появляются новые симптомы, необходимо прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Применение в педиатрии

Не применяется у детей до 12 лет.

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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

0,1% спрей для взрослых и детей старше 12 лет: по одному нажатию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

0,05% спрей для взрослых и детей старше 12 лет: по два нажатия 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.

Метод и путь введения

Интраназально.

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.

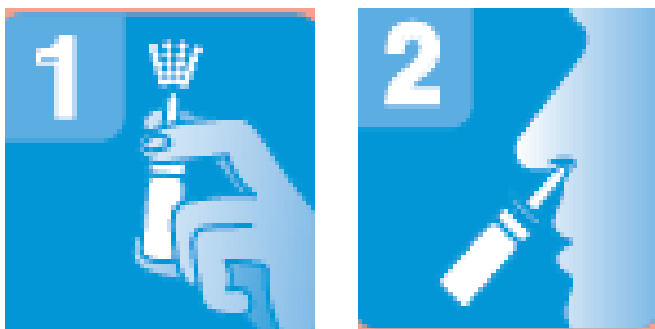
Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Частота применения с указанием времени приема

Применяется в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять более 3 раз в день.

Длительность лечения

Препарат применяется в течение не более 5-7 дней.

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не требуется.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не описано.

Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, по способу применения препарата, обратитесь к медицинскому работнику.

Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые

Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения)

Часто

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

Нечасто

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

Очень редко

- головокружение, преходящие нарушения зрения
- реакция гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)

Неизвестно

-синдром рикошета

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 слегка заметным специфическим запахом.

Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 медицинскому 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.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Период применения после первого вскрытия контейнера 12 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

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

Тел/Факс: +33 (02) 38 69 81 00

электронная почта: orleans@delpharm.com

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», Российская Федерация, 121614, г. Москва,

ул. Крылатская, д. 17, стр. 2,

тел. (495) 726-55-55

факс. 8 (495) 580-90-29

электронная почта: conreception@its.jnj.com

Наименование и страна организации-упаковщика

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

Тел/Факс: +33 (02) 38 69 81 00

электронная почта: orleans@delpharm.com

Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон
23-А тел./факс: +7 (727) 356-88-11; +7 (727) 356-88-19
электронная почта: safetyru@its.jnj.com

Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N034656

Дата решения: 11.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе