

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ТИЗИН® БІО

#### **Склад:**

*діюча речовина:* ксилотетазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, дигідрат; гліцерин; натрію хлорид; сорбіт (Е 420); натрію гіалуронат; вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Спрей назальний, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* розчин від прозорого до злегка опалесцентного, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідна імідазолу, є альфа-адренергічним діючим симпатоміметичним засобом. Він чинить вазоконстрикторну дію і, таким чином, зменшує набряк слизової оболонки носової порожнини.

Дія препарату звичайно починається через декілька хвилин (5-10 хвилин) після застосування, триває до 12 годин та проявляється у полегшенні носового дихання, що обумовлюється зменшенням набряку слизової оболонки та покращенням виведення секрету.

*Фармакокінетика.*

Інколи при назальному застосуванні абсорбованої кількості може бути достатньо, щоб спричинити системні впливи, наприклад, на центральну нервову або серцево-судинну системи.

Дані фармакокінетичних досліджень щодо людей відсутні.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Для симптоматичного полегшення закладеності носа при гострому нежиті, пов'язаному із застудою та грипом, синуситі, алергічному та неалергічному риніті.

### **Протипоказання.**

Тизин® Біо не слід застосовувати у таких випадках:

- гіперчутливість до діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- сухе запалення слизової оболонки носа з утворенням кірки (сухий риніт);
- одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО), лікування інгібіторами МАО протягом двох тижнів до початку застосування препарату Тизин® Біо або іншими лікарськими засобами, здатними підвищувати артеріальний тиск;
- після гіпофізектомії або хірургічного втручання на твердій мозковій оболонці;
- закритокутова глаукома;
- гострі коронарні захворювання;
- коронарна астма;
- гіпертиреоз;
- атрофічний або вазомоторний риніт.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування препарату Тизин® Біо та інгібіторів моноаміноксидази транілципромінового типу або трициклічних антидепресантів, а також лікарських засобів, що підвищують кров'яний тиск, може призводити до підвищення артеріального тиску (внаслідок впливу цих діючих речовин на серцево-судинну систему).

При застосуванні разом з  $\beta$ -блокаторами може спричинити бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Внаслідок низького системного всмоктування ксилометазоліну при інтраназальному застосуванні взаємодія з лікарськими засобами, що застосовують іншими шляхами, вважається малоюмовірною.

Дослідження взаємодії не проводилися.

### ***Особливості застосування.***

Тизин® Біо застосовують з обережністю і тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик пацієнтам:

- з яких лікували інгібіторами моноаміноксидази (MAO-інгібіторами) та іншими лікарськими засобами з потенційною гіпертензивною активністю;
- з підвищеним внутрішньоочним тиском, особливо закритокутовою глаукомою;
- з тяжкими захворюваннями серцево-судинної системи (наприклад ішемічною хворобою серця, гіпертензією);
- з феохромоцитомою;
- з порушеннями метаболізму (наприклад, при гіпертиреозі, цукровому діабеті);
- з гіперплазією простати.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Тривале застосування та передозування симпатоміметичних засобів для зменшення набряку слизової оболонки може призвести до відчуття сильної закладеності носа (реактивної гіперемії слизової оболонки носової порожнини).

Після припинення застосування препарату може спостерігатися феномен рикошету, який характеризується звуженням або обструкцією носових ходів, через що пацієнт може повторно або тривало приймати лікарський засіб. Наслідком цього може бути хронічний набряк слизової оболонки носа (медикаментозний риніт), що може призвести до атрофії слизової оболонки носової порожнини.

При негострих перебігах захворювання можна припинити введення симпатоміметичного препарату в одну ніздрю та продовжити лікування введенням в іншу ніздрю для збереження часткового носового дихання.

Тизин® Біо містить сорбіт. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### **Вагітність.**

Через відсутність досліджень впливу препарату Тизин® Біо на плід не слід призначати препарат у період вагітності.

#### **Годування груддю.**

Тизин® Біо не слід застосовувати у період годування груддю, оскільки невідомо, чи проникає діюча речовина та її метаболіти у грудне молоко.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При тривалому застосуванні слід враховувати імовірність виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи та серцево-судинної системи. У таких випадках може порушуватися здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

*Дозування.*

Застосовувати інтраназально (впорскування у носову порожнину).

Дозування залежить від індивідуальної чутливості та клінічної дії.

Дорослим призначають одне впорскування препарату у кожную ніздрю 2-3 рази на добу.

Препарат слід застосовувати не довше 7 днів, за винятком випадків, коли лікар прописав інше застосування. Терапію можна повторити тільки після перерви в його застосуванні протягом декількох днів.

У разі хронічного риніту у зв'язку з небезпекою виникнення атрофії слизової оболонки носової порожнини тривале застосування препарату можливе лише під наглядом лікаря.

Дітям віком від 12 років призначають одне впорскування препарату у кожную ніздрю до 3 разів на добу. Для визначення тривалості застосування препарату дітям необхідно звернутися до лікаря.

*Спосіб застосування.*

Перед застосуванням відкрийте захисний ковпачок. При першому застосуванні натисніть декілька разів для розбризкування в повітря, поки рідина не буде розбризкуватися рівномірно. При наступних прийомах дозований спрей вже готовий для використання. Тримайте пляшечку із дозованим спреєм вертикально та натисніть один раз для впорскування у кожную ніздрю. Під час впорскування спрею злегка вдихайте через ніс.

З гігієнічною метою після кожного застосування протирайте розпилювач та закривайте захисним ковпачком.

*Діти.*

Застосовують дітям віком від 12 років.

### ***Передозування.***

Симптоми

Симптоми інтоксикації похідними імідазолу можуть бути клінічно неясними, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Симптоми стимуляції центральної нервової системи: відчуття страху, схвильованість, галюцинації та судоми; симптоми, що виникають внаслідок депресії центральної нервової системи: зниження температури тіла, летаргія, сонливість та кома.

Можуть спостерігатися такі додаткові симптоми, як міоз, мідріаз, потовиділення, жар, блідість, ціаноз, нудота, блювання, тахікардія, брадикардія, серцева аритмія, прискорене серцебиття, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотонія, набряк легень, порушення та зупинка дихання.

Особливо у дітей передозування дуже часто призводить до значного впливу на центральну нервову систему, що проявляється у вигляді спазмів, коми, брадикардії, зупинки дихання та артеріальної гіпертензії, яка може змінитися гіпотонією.

### Лікування

При тяжкому передозуванні необхідно проведення інтенсивної терапії у лікарні. З метою швидкого ресорбування ксилометазоліну гідрохлориду потрібно негайно прийняти активоване вугілля (абсорбенти), натрію сульфат (проносне) або промити шлунок (при великих дозах). Для зниження кров'яного тиску слід застосовувати неселективні альфа-блокатори.

Прийом вазоконстрикторів протипоказаний. За необхідності слід призначити терапію жарознижувальними, протисудомними препаратами та провести кисневе штучне дихання.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції класифіковано за органами та системами і за частотою виникнення. Оцінка частоти виникнення побічних реакцій проводилася за такими критеріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), дуже рідко ( $< 10\ 000$ ), частота невідома (не можна визначити частоту на основі наявних даних).

*З боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння:* часто – реактивна гіперемія; нечасто – після зникнення ефекту посилюється свербіж у носі, набряк слизової оболонки (відчуття закладеності носа), кровотеча з носа, чхання, епістаксис.

*З боку нервової системи:* рідко – головний біль, безсоння, втомлюваність; дуже рідко – галюцинації, особливо у дітей.

*З боку органів зору:* дуже рідко – тимчасове порушення зору.

*З боку серцево-судинної системи:* нечасто – системні симпатоміметичні ефекти (прискорене серцебиття і пульс, підвищення артеріального тиску); дуже рідко – аритмія.

*З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:* дуже рідко – судоми, особливо у дітей.

*З боку імунної системи:* нечасто – реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висип, свербіж).

*З боку травної системи:* часто - нудота.

*Загальні розлади і реакції у місці введення препарату:* дуже рідко - відчуття печіння чи сухості слизової оболонки носової порожнини, феномен рикошету.

#### Постмаркетингові спостереження

Інколи можуть виникати нудота, головний біль та тимчасове порушення зору.

#### Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

**Термін придатності.** 2 роки.

Термін придатності після першого розкриття упаковки - 1 рік.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком. По 1 флакону у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

#### **Виробник.**

Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

#### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Авда. Леганес, 62, Алькоркон, Мадрид, 28923, Іспанія.

Avda. Leganes, 62, Alcorcon, Madrid, 28923, Spain.

#### **Заявник.**

МакНіл Продактс Лімітед/

McNeil Products Limited.

**Місцезнаходження заявника.**

50-100 Холмерс Фарм Вей, Хай Вейкем, ХП12 4 ЕГ, Англія /

50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, HP12 4EG, England.

**Представник заявника.** ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна».

**Місцезнаходження представника заявника.**

Україна, 01010, м. Київ, вул. Острозьких Князів, 32/2.

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392