ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТИЗИН® КСИЛО

(TYZINE® XYLO)

Склад:

діюча речовина: xylometazoline hydrochloride;

1 мл розчину містить 0,5 мг або 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин; сорбіту розчин, що не кристалізується

(Е 420); натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, дигідрат; динатрію едетат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин менш опалесцентний ніж еталонний, без запаху або з легким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідна імідазолу, є симпатоміметичною діючою речовиною з альфа-адренергічною дією. Препарат чинить судинозвужувальну дію, зменшуючи таким чином набряк слизової оболонки. Початок дії спостерігається зазвичай через 5-10 хвилин і триває до 10 годин; препарат полегшує носове дихання, знижуючи набряк слизової оболонки та покращуючи виведення секрету.

При назальному застосуванні абсорбована кількість препарату інколи може бути достатньою для спричинення системних ефектів, зокрема проявів з боку центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Тизин® Ксило не слід застосовувати у таких випадках:

- гіперчутливість до діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;

- сухе запалення носової оболонки з утворенням кірки (сухий риніт);

- атрофічний або вазомоторний риніт;

- одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО), лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО) протягом двох тижнів до початку застосування препарату Тизин® Ксило спрею назального, 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.

Через вміст бензалконію хлориду, що використовується як консервант, Тизин® Ксило не можна застосовувати у разі встановленої гіперчутливості до даної сполуки.

Особливі заходи безпеки.

При місцевому застосуванні ксилометазоліну гідрохлориду системне всмоктування мінімальне, однак Тизин® Ксило слід застосовувати лише після ретельної оцінки користі-ризику у пацієнтів:

- з тяжкими серцево-судинними захворюваннями (наприклад з ішемічною хворобою серця, артеріальною гіпертензією);

- з феохромоцитомою;

- з порушеннями метаболізму (наприклад, у разі цукрового діабету);

- з гіперплазією передміхурової залози.

Довготривале застосування та передозування симпатоміметичних протинабрякових препаратів може призвести до реактивної гіперемії слизової оболонки носа. Така реакція може спричинити непрохідність дихальних шляхів, що, у свою чергу, змушує повторно чи навіть постійно застосовувати препарат. Це може призвести до хронічного набряку

(медикаментозного риніту), а зрештою до атрофії слизової оболонки носа та озени.

У більш легких випадках можна припинити застосування симпатоміметичних лікарських засобів спочатку в одну ніздрю, а після зменшення ускладнень продовжити лікування застосуванням препарату в іншу ніздрю, щоб зберегти носове дихання хоча б наполовину.

Тизин® Ксило містить бензалконію хлорид. Ця сполука може викликати подразнення слизової оболонки носа.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування спрею Тизин® Ксило з інгібіторами моноамінооксидази транілципрамінового типу або трициклічними антидепресантами, а також препаратами, що підвищують артеріальний тиск, може призводити до артеріальної гіпертензії через вплив цих засобів на серцево-судинну систему.

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід з обережністю призначати пацієнтам, у яких при застосуванні

адренергічних препаратів спостерігаються сильні побічні реакції у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Ксилометазоліну гідрохлорид не слід застосовувати у період вагітності, оскільки немає належних досліджень впливу лікарського засобу на плід.

Годування груддю

Лікарський засіб Тизин® Ксило не слід застосовувати у період годування груддю, оскільки невідомо, чи проникає діюча речовина у грудне молоко.

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

Зазвичай Тизин® Ксило не впливає на здатність керувати транспортними засобами та складними механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах, але слід враховувати

імовірність виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи та органів зору.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Доза залежить від індивідуальної чутливості пацієнта та клінічного ефекту.

Якщо не призначено інакше, дітям віком від 4 до 6 років призначають 1-2 впорскування препарату Тизин® Ксило (0,05 % дозований спрей) у кожну ніздрю до 3 разів на добу, дітям віком від 6 до 12 років призначають 2-3 впорскування препарату Тизин® Ксило (0,05 % дозований спрей) у кожну ніздрю до 3 разів на добу. Дорослим та дітям віком від 12 років призначають 2-3 впорскування препарату Тизин® Ксило (0,1 % дозований спрей) у кожну ніздрю до 3 разів на добу.

Спосіб застосування

Для застосування препарату Тизин® Ксило, спрею назального, розчин 0,05 % і 0,1 % спочатку слід зняти захисний ковпачок. Перед першим застосуванням слід натиснути на дозатор кілька разів до появи однорідного спрею. Спрей готовий до подальшого застосування. Кінчик ковпачка слід ввести у кожну ніздрю та натиснути 1 раз. Під час розпилювання слід злегка вдихнути через ніс.

Флакон спрею назального, розчин 0,05 % і 0,1 % тримати прямо. Не розпилювати згори вниз або навскоси. З міркувань гігієни слід витирати розпилювач після кожного застосування та надягати захисний ковпачок.

Тривалість лікування

Тизин® Ксило не слід застосовувати довше 7 днів поспіль, окрім випадків, коли це рекомендовано лікарем.

Повторне застосування слід розпочинати лише після перерви на кілька днів та після консультації з лікарем. Тривалість лікування дітей визначає лікар індивідуально.

У разі хронічного нежитю лікарський засіб Тизин® Ксило можна застосовувати лише під контролем лікаря через небезпеку виникнення атрофії слизової оболонки носа.

Діти.

Тизин® Ксило, спрей назальний, розчин 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 4 до 12 років. Не рекомендується призначати препарат Тизин® Ксило, спрей назальний, розчин 0,05 % для лікування дітей молодше 4 років.

Тизин® Ксило, спрей назальний, розчин 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми

При назальному застосуванні системний вплив малоймовірний з огляду на локальне звуження судин, що пригнічує всмоктування. У разі системного всмоктування можна очікувати, що ксилометазолін як α_2-адренегрічний агоніст чинитиме вплив подібно до клонідину: нетривале підвищення артеріального тиску з подальшою більш тривалою гіпотензією та седацією.

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

До симптомів стимуляції центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи включають зниження температури тіла, летаргію, сонливість та кому.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спітніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, параліч ЦНС, седація, сухість у роті, аритмія, тахікардія, брадикардія, зупинка серця, гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, порушення дихання та апное.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову систему, викликаючи спазми, кому, брадикардію, апное та гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

Лікування

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну гідрохлорид швидко всмоктується, слід негайно застосувати активоване вугілля (абсорбент), натрію сульфат (проносне) чи вдатися до промивання шлунка (при застосуванні більш високих доз). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне кисневе дихання.

Побічні реакції.

Небажані явища були розподілені за такими категоріями частоти:

дуже часті: >1/10;

часті: >1/100 до <1/10;

нечасті: >1/1000 до <1/100;

рідкі: >1/10000 до <1/1000;

дуже рідкі: <1/10000;

частота невідома: частоту не можна визначити за наявними даними.

Порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння

Тизин® Ксило може спричиняти тимчасові слабкі ознаки подразнення (відчуття печіння або сухості слизової оболонки носа), особливо у чутливих пацієнтів, біль у носі та горлі.

Часті: реактивна гіперемія.

Нечасті: носова кровотеча, чхання, епістаксис.

Тривале або часте застосування вищих доз ксилометазоліну гідрохлориду може викликати відчуття печіння, поколювання, свербежу, чутливості, сухості або подразнення слизової оболонки носа, а також реактивну закладеність та медикаментозний риніт. Цей ефект може виникати вже через 7 днів лікування та після тривалого застосування може призводити до необоротного пошкодження слизової оболонки носа з утворенням кірки (сухого риніту).

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

Відмічалося повторна закладеність носа після припинення лікування, зокрема у разі тривалого застосування ксилометазоліну.

Порушення з боку нервової системи

Рідкі: головний біль, запаморочення, ефект рикошету, безсоння, підвищена втомлюваність.

Дуже рідкі: галюцинації, переважно у дітей.

Порушення з боку серцево-судинної системи

Нечасті: системні ефекти симпатоміметиків (прискорене серцебиття, прискорений пульс, підвищення артеріального тиску).

Дуже рідкі: аритмія.

Порушення з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини

Дуже рідкі: судоми, особливо у дітей.

Порушення з боку імунної системи

Нечасті: реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк, висип, свербіж.

Постмаркетингові дані

Спостерігалися такі побічні ефекти, про які надходили спонтанні повідомлення: відчуття печіння слизової оболонки, сухість у носі, тривале лікування може призвести до ефекту рикошету.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона - 24 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

Спрей назальний, розчин 0,05 % і 0,1 %, по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН/ DELPHARM ORLEANS.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

5 авеню де Консір, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція/5 avenue de Concyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France.

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