ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЗОРИН®

(LASORIN®)

Склад:

діюча речовина: трамазолін;

1 мл розчину містить трамазоліну гідрохлориду моногідрату 1,265 мг, що відповідає 1,18 мг трамазоліну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:*кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, бензалконію хлорид, гідроксипропілметилцелюлоза, повідон, гліцерин (85 %), магнію сульфату гептагідрат, магнію хлориду гексагідрат, кальцію хлориду дигідрат, натрію гідрокарбонат, натрію хлорид, евкаліптол, ментол, камфора, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка жовтуватий розчин. ~~із запахом евкаліпта.~~

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Трамазолін є похідним імідазоліну. Трамазолін є α-симпатоміметиком, що безпосередньо збуджує а-адренергічні рецептори симпатичної нервової системи, проте має незначний вплив або зовсім не впливає на b-адренергічні рецептори. Інтраназальне застосування трамазоліну призводить до звуження розширених артеріол, що сприяє зменшенню циркуляції крові в слизовій оболонці, зменшенню набряку та поліпшенню носового дихання.

Після інтраназального застосування препарату вазоконстрикція настає через 5 хвилин і триває 8-10 годин.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Фармакокінетичні дослідження за участю людей не проводилися. Фармакокінетичні характеристики трамазоліну були досліджені на щурах, кролях та приматах. Було виявлено, що 50-80 % дози абсорбується при пероральному та інтраназальному застосуванні.

Після інтраназального застосування кількість абсорбованого лікарського засобу може іноді бути достатньою для того, щоб викликати системні прояви, які впливають, зокрема, на центральну нервову та серцево-судинну системи.

Розподіл

Трамазолін та його метаболіти розподіляються в усі внутрішні органи. При цьому найвищі концентрації завжди спостерігаються у печінці.

Біотрансформація

Після перорального та місцевого застосування в сечі виявлено три основних метаболіти.

Виведення

Термінальний період напіввиведення трамазоліну та його метаболітів з крові становить 5-7 годин.

Трамазолін та його метаболіти виводяться в першу чергу нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення закладеності носа, пов’язаної з гострим ринітом, вазомоторним ринітом та алергічним ринітом.

Для полегшення відходження секрету при синуситі та середньому секреторному отиті, пов´язаних з гострим ринітом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до трамазоліну гідрохлориду, камфори, евкаліптолу, левоментолу або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату.

Закритокутова глаукома.

Сухий риніт.

Перенесена трансназальна внутрішньочерепна операція.

Препарат Лазорин® не рекомендується застосовувати для лікування дітей віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими препаратами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Лазорин® з інгібіторами моноамінооксидази, трициклічними антидепресантами або іншими потенційними вазопресорними речовинами може впливати на серцево-судинну систему та спричинити підвищення артеріального тиску.

Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами також може спричинити аритмію.

Взаємодія з антигіпертензивними лікарськими засобами, особливо з тими, що впливають на симпатичну нервову систему, може бути складною та спричинити різні серцево-судинні ефекти.

Особливості застосування.

У зв'язку з потенційним ризиком системної абсорбції пацієнтам з підвищеним внутрішньоочним тиском, тяжкими серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця або артеріальна гіпертензія), гіперплазією передміхурової залози, феохромоцитомою, метаболічними порушеннями (наприклад, гіпертиреоз або цукровий діабет), порфірією слід застосовувати Лазорин® з обережністю та за призначенням лікаря тільки після ретельної оцінки користь/ризик.

Препарат слід застосовувати з обережністю та за призначенням лікаря пацієнтам, які приймають інгібітори моноамінооксидази (МАО), трициклічні антидепресанти, вазопресорні та антигіпертензивні лікарські засоби (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо після застосування препарату Лазорин® протягом 7 днів симптоми не зникають, необхідно проконсультуватися з лікарем про доцільність продовження лікування цим препаратом.

Тривале застосування назальних вазоконстрикторів для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа може призвести до хронічного набряку слизової оболонки носа, як наслідок — до закладеності носа та згодом до атрофії слизової оболонки носа.

Після послаблення терапевтичної дії препарату можливий ефект відновлення симптомів, що характеризується вираженим набряком слизової оболонки носа (назальний набряк).

Слід уникати потрапляння препарату Лазорин® в очі, щоб запобігти подразненню.

Лазорин® містить бензалконію хлорид як допоміжну речовину, що може спричинити подразнення або набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

У сенсибілізованих пацієнтів камфора, евкаліптол або левоментол можуть спричинити реакції гіперчутливості (зокрема задишку).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Під час доклінічних досліджень не було виявлено жодних підтверджень шкідливої дії препарату на ембріон. Клінічних досліджень у період вагітності не проводилося. Не можна застосовувати Лазорин® у I триместрі вагітності. У II та III триместрах вагітності препарат слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Період годування груддю

Немає даних стосовно виділення активної речовини з грудним молоком. Безпеку застосування препарату у період годування груддю не оцінювали. У період годування груддю препарат слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність

Клінічних досліджень впливу трамазоліну на фертильність людини не проводилось. У наявних даних доклінічних досліджень докази того, що трамазолін впливає на фертильність, відсутні.

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

Щодо здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами дослідження не проводили.

Проте необхідно повідомити пацієнтів, що при застосуванні препарату Лазорин® у них можуть виникнути такі побічні ефекти, як галюцинація, сонливість, седативний ефект, запаморочення і підвищена втомлюваність. Тому слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами. Якщо після застосування препарату у пацієнтів виникнуть вищезазначені побічні ефекти, вони повинні уникати виконання таких потенційно небезпечних видів діяльності як керування автомобілем або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лазорин® слід застосовувати дорослим і дітям віком від 6 років.

Упорскувати 1 дозу у кожну ніздрю до 3 разів на добу у разі необхідності. Дозування

визначають залежно від індивідуальної чутливості та клінічної реакції.

Лазорин® слід застосовувати лише для короткострокового лікування гострих симптомів протягом не більше 5-7 днів. У всіх інших випадках згідно з показаннями та для всіх показань для застосування дітям необхідна оцінка лікарем співвідношення користь/ризик. Слід робити перерву в декілька днів між окремими періодами лікування.

Інструкція щодо використання.

Перед кожним застосуванням слід дотримуватися нижченаведених рекомендацій.

Ретельно прочистити ніс перед застосуванням препарату Лазорин®.

1. Перед кожним застосуванням знімати прозорий запобіжний ковпачок.

2. **Перед першим використанням** дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи рівномірного струменя аерозолю (рис. 1).

Рис. 1 Рис. 2

При подальшому використанні дозуючий пристрій функціонує одразу. Повторна підготовка дозуючого пристрою не потрібна.

3. Вставити наконечник у одну ніздрю та 1 раз натиснути на дозуючий пристрій (рис. 2). Коли спрей вприснуто, обережно зробити вдих через ніс. Потім повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю.

4. Рекомендується промивати дозуючий пристрій проточною водою після застосування.

Після використання закрити балончик запобіжним ковпачком.

Діти. Застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми

Підвищення артеріального тиску та тахікардія можуть змінюватися зниженням артеріального тиску, шоком, судинним колапсом, рефлекторною брадикардією та зниженням температури тіла, особливо у дітей.

Аналогічно до інших α-симпатоміметичних засобів клінічна картина інтоксикації при застосуванні препарату Лазорин® може бути змішаною, тому що фази збудження і пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) і серцево-судинної системи можуть чергуватися.

Передозування, особливо у дітей, призводить до порушень з боку ЦНС, спричиняючи судоми, кому, брадикардію, пригнічення дихання. Симптоми збудження ЦНС – неспокій, збудження, галюцинації і судоми. Симптоми пригнічення ЦНС – зниження температури тіла, летаргія, сонливість і кома.

Крім того, можуть виникнути такі симптоми: мідріаз; міоз; підвищене потовиділення; гарячка; блідість; ціаноз губ; серцево-судинні порушення, у тому числі зупинка серця; порушення дихальної системи, у тому числі дихальна недостатність і зупинка дихання; психічні порушення.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування.

У випадку назального передозування як невідкладний захід рекомендується промивання та ретельне очищення носа. Може виникнути необхідність симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції подано за класами системи органів та частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), частота невідома (частоту не можна оцінити на підставі наявних даних).

Із застосуванням препарату Лазорин® можуть бути пов’язані нижчезазначені побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи:

нечасто − реакції підвищеної чутливості.

Психічні порушення:

нечасто − тривожний стан;

частота невідома − галюцинації, безсоння.

Порушення з боку нервової системи:

нечасто − головний біль;

рідко − запаморочення, порушення смакової чутливості;

частота невідома − сонливість, седативний ефект.

Порушення з боку серця:

нечасто − прискорене серцебиття;

частота невідома − аритмія, тахікардія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто – відчуття печіння слизової оболонки носа;

нечасто – назальний набряк, сухість слизової оболонки носа, ринорея, чхання;

рідко − носові кровотечі.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто − нудота.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини:

частота невідома − висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк*.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

частота невідома − набряк слизової оболонки носа*, підвищена втомлюваність.

Лабораторні та інструментальні дослідження:

частота невідома − підвищення артеріального тиску.

* як симптом реакції підвищеної чутливості.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після схвалення лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані небажані реакції за допомогою національної системи фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки - 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС у місці, недоступному для дітей.

Упаковка.

По 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія/

Istituto de Angeli S.r.l., Italy.

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція/

Unither Liquid Manufacturing, France

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Локаліта Пруллі, 103/с - 50066 Регелло (Флоренція), Італія/

Localita Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI), Italy.

Зон Індустріель Д Ен Сігал, Ентре 1, 3 Алле Де Ла Нест, Вр 70319, Колом'є, 31770, Франція/

Zone Industrielle D En Sigal, Entree 1, 3 Allee De La Neste, Bp 70319, Colomiers, 31770, France.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.