

Состав

действующее вещество: xylometazoline hydrochloride;

1 мл раствора содержит 1 мг гидрохлорида ксилометазолина;

другие составляющие: бензалкония хлорида раствор; сорбита не кристаллизующийся раствор (Е 420); натрия хлорид; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, дигидрат; динатрия эдетата; вода очищена.

Лекарственная форма

Капли назальные, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный раствор без запаха или с легким характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях носовой полости. Симпатомиметики, простые препараты.

Код АТХ R01A A07.

Фармакодинамика

Ксилометазолина гидрохлорид, производная имидазола, является симпатомиметическим действующим веществом с альфа-адренергическим действием. Препарат оказывает сосудосуживающее действие, уменьшая таким образом отек слизистой. Начало действия наблюдается обычно через 5-10 минут и продолжается до 10 часов; препарат облегчает носовое дыхание, снижая отек слизистой и улучшая выведение секрета.

При назальном применении абсорбированное количество препарата иногда может быть достаточным для системных эффектов, в частности проявлений со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Показания

Для симптоматического облегчения заложенности носа при остром насморке, связанном с простудой и гриппом, синусите, аллергическом и неаллергическом рините.

Противопоказания

Тизин® Ксило не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу ксилометазолина гидрохлорида или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- сухое воспаление носовой оболочки носа с образованием корки (сухой ринит);
- атрофический или вазомоторный ринит;
- одновременное лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) в течение двух недель до начала применения препарата Тизин Ксило капель назальных, или другими лекарственными средствами, способными повышать артериальное давление;
- после гипofизэктомии или хирургического вмешательства на жесткой мозговой оболочке;
- закрытоугольная глаукома;
- острые коронарные заболевания;
- коронарная астма;
- гипертиреоз.

Из-за содержания бензалкония хлорида, используемого в качестве консерванта, Тизин Ксило нельзя применять при установленной гиперчувствительности к данному соединению.

Особые меры безопасности

При местном применении ксилометазолина гидрохлорида системное всасывание минимальное, однако Тизин® Ксило следует применять только после тщательной оценки пользы-риска у пациентов:

- с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например с ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией);
- с феохромоцитомой;
- с нарушениями метаболизма (например, в случае сахарного диабета);
- с гиперплазией предстательной железы.

Длительное применение и передозировка симпатомиметических противоотечных препаратов может привести к реактивной гиперемии слизистой носа. Такая реакция может вызвать непроходимость дыхательных путей, что, в свою очередь, вынуждает повторно или постоянно применять препарат. Это может привести к хроническому отеку (медикаментозному риниту), а в конечном счете к атрофии

слизистой носа и озоны.

В более легких случаях можно прекратить применение симпатомиметических лекарственных средств сначала в одну ноздрю, а после уменьшения осложнений продолжить лечение, применяя препарат в другую ноздрю, чтобы сохранить носовое дыхание хотя бы наполовину.

Тизин® Ксило содержит хлорид бензалкония. Это соединение может вызвать раздражение слизистой носа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Сопутствующее применение капель Тизин Ксило с ингибиторами моноаминоксидазы транилципраминового типа или трициклическими антидепрессантами, а также препаратами, повышающими артериальное давление, может приводить к артериальной гипертензии из-за влияния этих средств на сердечно-сосудистую систему.

Вследствие низкого системного всасывания ксилометазолина при интраназальном применении взаимодействие с лекарственными средствами, применяемыми другими путями, считается маловероятным.

Особенности применения

Лекарственное средство следует с осторожностью назначать пациентам, у которых при применении адренергических препаратов наблюдаются сильные побочные реакции в виде бессонницы, головокружения, дрожания, сердечной аритмии, повышения АД.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно Тизин Ксило не влияет на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами при применении в рекомендуемых дозах, но следует учитывать вероятность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы и органов зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Ксилометазолина гидрохлорид не следует применять в период беременности, поскольку нет надлежащих исследований влияния лекарственного средства на плод.

Кормление грудью

Лекарственное средство Тизин Ксило не следует применять в период кормления грудью, поскольку неизвестно, проникает ли действующее вещество в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Дозы

Доза зависит от индивидуальной чувствительности пациента и клинического эффекта.

Если не назначено иначе, детям в возрасте от 2 до 6 лет закапывать по 1-2 капли лекарственного средства Тизин® Ксило (0,05% раствор) в каждый носовой ход до 3 раз в сутки, детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают 2-3 капли (0,05% раствор) в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет 2-3 капли препарата Тизин Ксило (0,1% раствор) в каждый носовой ход до 3 раз в сутки в соответствии с потребностью.

Способ применения

Для применения препарата Тизин Ксило, каплеь назальных, раствор 0,05% и 0,1% следует немного запрокинуть голову назад. Не отпускайте резиновую пробку до извлечения пипетки из носа, чтобы предотвратить попадание во флакон выделений из носа. Вытирать дозирующую пипетку после каждого применения.

Продолжительность лечения

Тизин Ксило не следует применять дольше 7 дней подряд, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.

Повторное применение следует начинать после перерыва на несколько дней и консультации с врачом. Продолжительность лечения препаратом детей определяет врач индивидуально.

В случае хронического насморка лекарственное средство Тизин Ксило можно применять только под контролем врача из-за опасности возникновения атрофии слизистой носа.

Дети

Тизин® Ксило 0,1% предназначен для лечения взрослых и детей от 12 лет.

Передозировка

Симптомы

При назальном применении системное влияние маловероятно с учетом локального сужения сосудов, что угнетает всасывание. В случае системного всасывания можно ожидать, что ксилометазолин как α_2 -адренергический агонист будет оказывать влияние подобно клонидину: непродолжительное повышение АД с последующей более длительной гипотензией и седацией.

Симптомы интоксикации производными имидазола могут быть клинически неясными, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться периодами депрессии центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

К симптомам стимуляции центральной нервной системы относятся тревожность, возбуждение, галлюцинация и судороги.

Симптомы депрессии центральной нервной системы включают снижение температуры тела, летаргию, сонливость и ком.

Возможны и такие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, вспотевание, тошнота, цианоз, лихорадка, бледность кожных покровов, паралич ЦНС, седация, сухость во рту, аритмия, тахикардия, брадикардия, остановка сердца, артериальная гипертензия, шокоподобный дыхание и апноэ.

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на ЦНС, вызывая спазмы, ком, брадикардию, апноэ и артериальную гипертензию, что может измениться на артериальную гипотензию.

Лечение

Тяжелая передозировка потребует лечения в стационаре. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно применить активированный уголь (абсорбент), сульфат натрия (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при применении более высоких доз). Снижение АД можно достичь с помощью неселективных альфа-блокаторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также искусственное кислородное дыхание.

Побочные реакции

Нежелательные явления были распределены по следующим категориям частоты:

очень частые: $>1/10$;

частые: $>1/100$ до $<1/10$;

нечастые: $>1/1000$ до $<1/100$;

жидкие: $>1/10000$ до $<1/1000$;

очень редкие: $<1/10000$;

частота неизвестна: невозможно определить по имеющимся данным.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Тизин® Ксило может вызывать временные слабые признаки раздражения (ощущение жжения или сухости слизистой носа), особенно у чувствительных пациентов, боль в носу и горле.

Часто: реактивная гиперемия.

Нечасто: носовое кровотечение, чихание.

Длительное или частое применение больших доз гидрохлорида ксилометазолина может вызвать ощущение жжения, покалывания, зуда, чувствительности, сухости или раздражения слизистой носа, а также реактивную заложенность и медикаментозный ринит. Этот эффект может возникать уже через 7 дней лечения и после длительного применения может приводить к необратимому повреждению слизистой носа с образованием корки (сухого ринита).

Иногда могут возникать тошнота, головные боли и временное нарушение зрения.

Отмечалось возвращение заложенности носа после прекращения лечения, в частности, после длительного применения ксилометазолина.

Со стороны нервной системы

Жидкие: головные боли, головокружение, эффект рикошета, бессонница, повышенная утомляемость.

Очень редки: галлюцинации, преимущественно у детей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: системные эффекты симпатомиметиков (ускоренное сердцебиение, учащенный пульс, повышение АД).

Очень редки: аритмия.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Очень редки: судороги, особенно у детей.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Постмаркетинговые данные

Наблюдались следующие побочные эффекты, о которых поступали спонтанные сообщения: ощущение жжения слизистой, сухость в носу, длительное лечение может привести к обратному эффекту.

Срок годности

3 года.

Срок годности препарата после раскрытия флакона – 24 недели.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Не замораживайтесь.

Упаковка

Капли назальные, раствор 0,1%, по 10 мл во флаконах; по 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).