

Состав

действующее вещество: xylometazoline hydrochloride;

1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420) натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия фосфат, дигидрат; трилон Б; вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость без запаха или с легким характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A07.

Фармакодинамика

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

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

Фармакокинетика

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

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 гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- сухое воспаление носовой оболочки с образованием корки (сухой ринит);
- атрофический или вазомоторный ринит;
- одновременное лечение ингибиторами МАО (МАО), лечение ингибиторами МАО (МАО) в течение двух недель до начала применения препарата Тизин® Ксило спрея назального, или другими лекарственными средствами, способными повышать артериальное давление;
- после гипофизэктомии или хирургического вмешательства на твердой мозговой оболочке;
- глаукома;
- острые коронарные заболевания;
- коронарная астма;
- гипертиреоз.

Из-за содержания бензалкония хлорида, который используют в качестве консерванта, Тизин® Ксило нельзя применять в случае установленной гиперчувствительности к данному соединению.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение спрея Тизин® Ксило с ингибиторами МАО 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 маловероятно.

Особенности применения

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 симпатомиметиков противоотечных препаратов может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Такая реакция может вызвать непроходимость дыхательных путей, что, в свою очередь, заставляет повторно или даже постоянно применять препарат. Это может привести к хроническому отеку (медикаментозного ринита), а в итоге к атрофии слизистой оболочки носа и озоны.

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

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

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

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

Обычно Тизин® Ксило не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами при применении в рекомендованных 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 1-2 впрыскивания препарата Тизин® Ксило (0,05% дозированный спрей) в каждую ноздрю до 3 раз в сутки, детям в возрасте от 6 до 12 лет 2-3 впрыска препарата Тизин® Ксило (0,05% дозированный спрей) в каждую ноздрю до 3 раз в сутки. Взрослым и детям старше 12 лет 2-3 впрыска препарата Тизин® Ксило (0,1% дозированный спрей) в каждую ноздрю до 3 раз в сутки.

Способ применения

Для применения препарата Тизин® Ксило, спрея назального, раствор 0,05% и 0,1% сначала следует снять защитный колпачок. Перед первым применением следует нажать на дозатор несколько раз до появления однородного спрея. Спрей готов к дальнейшему применению. Кончик колпачка следует ввести в каждую ноздрю и нажать 1 раз. При распылении следует слегка вдохнуть через нос.

Флакон спрея назального, раствор 0,05% и 0,1% держать прямо. Не распылять сверху вниз или наискосок. Из соображений гигиены следует вытирать распылитель после каждого применения и надевать защитный колпачок.

Продолжительность лечения

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

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

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

Дети

Тизин® Ксило, спрей назальный, раствор 0,05% предназначен для лечения детей в возрасте от 2 до 12 лет. Тизин® Ксило, спрей назальный, раствор 0,1% предназначен для лечения взрослых и детей старше 12 лет.

Передозировка

Симптомы

При назальном применении системное воздействие маловероятно, учитывая локальное сужение сосудов, которое подавляет всасывание. В случае системного всасывания можно ожидать, что ксилометазолин как α_2 -адренергичный агонист оказывать влияние подобно клонидина: непродолжительное повышение артериального давления с последующей более длительной гипотензии и седацией.

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

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

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

Возможны и такие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, тошнота, цианоз, лихорадка, бледность кожных покровов, паралич ЦНС, седация, сухость во рту, аритмия, тахикардия, брадикардия, остановка сердца, гипертензия, шокотипная гипотензия, отек легких, нарушение дыхания и апноэ.

Передозировки, особенно у детей, могут привести к значительному воздействию на центральную нервную систему, вызывая спазмы, кому, брадикардия, апноэ и гипертензию, может привести к артериальной гипотензии.

Лечение

Тяжелые передозировки требуют лечения в стационаре. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при применении более высоких доз). Снижение артериального давления 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 часто > 1/10;
- часто: > 1/100 до <1/10;
- нечасто > 1/1000 до <1/100;
- редкие: > 1/10000 до <1/1000;
- очень редко <1/10000;
- частота неизвестна: частоту нельзя определить по имеющимся данным.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

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

Часто: реактивная гиперемия.

Нечасто: носовое кровотечение, чихание.

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

Иногда могут возникать: тошнота, головная боль и временное нарушение зрения.

Отмечалась повторная заложенность носа после прекращения лечения, в частности в случае длительного применения ксилометазолина.

Со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, эффект рикошета, бессонница, повышенная утомляемость.

Очень редко: галлюцинации, преимущественно у детей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: системные эффекты симпатомиметиков (учащенное сердцебиение, учащенный пульс, повышение артериального давления).

Очень редко: аритмия.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Очень редко: судороги, особенно у детей.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Постмаркетинговые данные

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

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 24 недели.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 мл во флаконах; по 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН/ DELPHARM ORLEANS.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франция/5 avenue de Concor, ORLEANS CEDEX 2, 45071, Франция.

Источник инструкции

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