

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
**ТИЗИН®**  
**Листок-вкладыш**

**Торговое название:** ТИЗИН®

**Международное непатентованное название:** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

**Состав**

В 1 мл раствора содержится:

*действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг (0,05%) или 1,0 мг (0,1%); количество активного компонента в одной дозе для 0,05 % – 0,035 мг ксилометазолина гидрохлорида; для 0,1% – 0,14 мг ксилометазолина гидрохлорида;  
*вспомогательные вещества:* раствор бензалкония хлорида 50%, сорбитола раствор некристаллизующийся 70 %, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата дигидрат, динатрия эдетат, очищенная вода.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор без запаха или со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа** – деконгестанты и другие средства для лечения заболеваний носа для наружного применения. Симпатомиметики.

**Код АТХ** – R01AA07

**Фармакодинамические свойства**

Ксилометазолин (производное имидазола) – симпатомиметический препарат, обладающий альфа-адренергической активностью. Он оказывает сосудосуживающее действие и уменьшает отечность слизистой оболочки.

Действие обычно начинается в течение 5-10 мин. Препарат облегчает носовое дыхание за счет уменьшения отечности и гиперемии слизистой оболочки, а также улучшает отхождение выделений.

**Фармакокинетические свойства**

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки и выделений при остром аллергическом рините, ОРЗ с явлениями ринита, синусите, поллинозе, среднем отите.

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), или других препаратов, способных вызвать повышение артериального давления; артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст (до 6 лет – для дозировки 0,1%, до 2 лет – для дозировки 0,05%).

**С осторожностью** – ИБС (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, тиреотоксикоз, сахарный диабет, феохромоцитома.

## **БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Ксилометазолин не следует применять во время беременности, так как эффекты этого препарата на плод в адекватных исследованиях не изучались. Препарат не следует применять во время кормления грудью, так как неизвестно, выводится ли активное вещество с грудным молоком или нет.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

### *Дети в возрасте 2-6 лет*

- Если не назначено иное, по одной дозе препарата ТИЗИН® в виде 0,05% спрея назального дозированного в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

### *Взрослые и дети школьного возраста (старше 6 лет)*

- 3 раза в сутки вводят по одной дозе препарата ТИЗИН® в виде 0,1% спрея назального дозированного в каждую ноздрю. Доза зависит от индивидуальной чувствительности пациента и клинического эффекта.

Ксилометазолин в виде назального дозированного спрея не следует применять более 5-7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

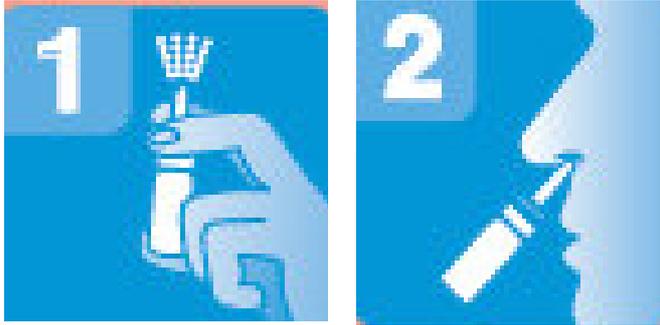
После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

По поводу длительности применения у детей всегда советуйтесь с врачом.

## **Общие рекомендации по использованию**

Снять защитный колпачок. Перед первым применением несколько раз нажать на распылительную насадку (рис. 1) до появления равномерного облачка «тумана». Флакон готов к дальнейшему использованию. При применении нажать один раз

(рис. 2). Препарат вдыхать через нос. По возможности держать флакон-распылитель вертикально. Не распылять горизонтально или вниз. После употребления флакон закрыть колпачком.



### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется как:

Очень частые:  $\geq 1/10$

Частые:  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$

Нечастые:  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$

Редкие:  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$

Очень редкие:  $< 1/10\ 000$

Не известно: Частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

*Нарушения со стороны иммунной системы.* Нечастые: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Нарушения со стороны нервной системы.* Редкие: головная боль, бессонница, усталость. Очень редкие: галлюцинации, преимущественно у детей.

*Болезни сердца.* Нечастые: системные симпатомиметические эффекты (сердцебиения, учащенный пульс, повышение кровяного давления). Очень редкие: аритмия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.* Частые: реактивная гиперемия (эффект повторной заложенности носа). Нечастые: носовое кровотечение, чихание.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.* Очень редкие: судороги, преимущественно у детей.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения.* Очень редкие: ощущение жжения слизистой оболочки и сухость в носу.

Долговременное или частое использование превышенных доз ксилометазолина гидрохлорида может привести к появлению ощущения жжения или сухости

слизистой оболочки носа, а также реактивной заложенности носа с медикаментозным ринитом. Такой эффект может проявиться даже после 7-ми дней применения и, при продолжении применения, может привести к необратимому повреждению слизистой оболочки носа с образованием корочек (сухому риниту).

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

### **Симптомы интоксикации**

Передозировка или случайный прием препарата внутрь может привести к следующим симптомам: расширение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, спазмы, тахикардия, сердечные аритмии, коллапс, остановка сердца, гипертония, отек легких, нарушение дыхания, психические нарушения.

Кроме того, могут наблюдаться следующие симптомы: подавление функции центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шокоподобной гипотонией, апноэ и комой.

### **Лечение интоксикации**

Применение активированного угля, промывание желудка, искусственное дыхание с введением кислорода. Для снижения артериального давления применяют фентоламин 5 мг на физиологическом растворе внутривенно медленно или 100 мг внутрь.

Вазопрессорные средства противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Одновременное применение ингибиторов МАО типа транилципромина или трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие сердечно-сосудистых эффектов этих веществ.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Длительное применение и передозировка симпатомиметиков, оказывающих деконгестивное действие, может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа.

Феномен отдачи может вызвать обструкцию дыхательных путей, которая приводит к тому, что пациент начинает пользоваться препаратом повторно или даже постоянно. Это может приводить к хронической отечности (медикаментозный ринит), а в итоге даже к атрофии слизистой оболочки носа (озена).

В случае хронического ринита препарат ТИЗИН® 0,05% и 0,1% можно применять только под контролем врача, учитывая риск атрофии слизистой оболочки носа.

ТИЗИН® не следует применять при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТЕХНИКОЙ**

При длительном лечении или применении препарата ТИЗИН® в более высоких дозах нельзя исключить возможность его системного действия на сердечно-сосудистую систему, что может ухудшить способность к вождению и пользованию техникой.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Спрей назальный дозированный 0,05% и 0,1%.

По 10 мл препарата во флаконе коричневого гидролитического стекла (класс III) с дозирующим устройством и полиэтиленовой навинчиваемой крышкой типа «pull-off».

Один флакон с инструкцией по применению в пачку из картона.

Количество доз во флаконе: для 0,05% не менее 140 доз, для 0,1% не менее 70 доз.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Спрей назальный ТИЗИН® следует использовать в течение двадцати недель после вскрытия.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Отпускается без рецепта.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Фамар Орлеан», Франция.

**Юридический адрес:** Famar Orleans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France / «Фамар Орлеан», 5 авеню де Консир, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция.

**Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.