

# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

Тизин<sup>®</sup> Алерджи

**Регистрационный номер:** П N014198/02

**Торговое название:** Тизин<sup>®</sup> Алерджи

**Международное непатентованное название:** левокабастин.

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный.

## **Состав**

1 мл препарата содержит:

*действующее вещество:*

левокабастина гидрохлорид (0,54 мг) в пересчете на левокабастин 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:*

пропиленгликоль 48,26 мкл, натрия гидрофосфат 8,66 мг, натрия гидрофосфата моногидрат 5,38 мг, гипромеллоза (2910 5 мПа.с) 2,50 мг, полисорбат 80 1,00 мг, бензалкония хлорид 0,15 мг (в виде 50 % раствора 0,03 мл), динатрия эдетат 0,15 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

**Описание:** белая однородная суспензия.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R01AC02.

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

Левокабастин – селективный блокатор Н1-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием. Местный эффект наступает через 5 минут, а действие продолжается в течение 12 часов. После интраназального введения назальный спрей «Тизин<sup>®</sup> Алерджи» устраняет симптомы аллергического ринита: выделения из носа, чихание, зуд в носовой полости.

### **Фармакокинетика**

При каждом интраназальном введении из расчета 50 мкг/доза абсорбируется примерно 30–40 мкг левокабастина, максимальная концентрация левокабастина в плазме крови достигается примерно через 3 часа после назального введения.

Левакабастин связывается с белками плазмы крови приблизительно на 55 %.

Основной метаболит левокабастина, ацилглюкуронид, образуется при глюкуронировании, представляющего собой основной путь метаболизма.

Левакабастин экскретируется преимущественно с мочой в неизменном виде (около 70 % от абсорбированного количества). Период полувыведения левокабастина составляет около 35–40 часов.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Симптоматическая терапия сезонных и круглогодичных аллергических ринитов.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Детский возраст до 6 лет.

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Пациентам с нарушением функции почек и пожилым людям.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ**

Достоверные данные по применению назального спрея «Тизин<sup>®</sup> Алерджи» у беременных женщин отсутствуют. Поэтому назальный спрей «Тизин<sup>®</sup> Алерджи» не должен применяться во время беременности за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Основываясь на определении концентрации левокабастина в слюне и грудном молоке кормящих женщин, которые однократно перорально получали 0,5 мг левокабастина, ожидается, что примерно 0,6 % общей интраназальной дозы левокабастина может передаваться ребенку во время грудного вскармливания. Вследствие ограниченного числа клинических и экспериментальных данных рекомендовано соблюдать осторожность при применении назального спрея «Тизин<sup>®</sup> Алерджи» у кормящих женщин. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Интраназально взрослым и детям старше 6 лет по 2 дозы (100 мкг) в каждый

носовой ход 2 раза в сутки. Применение препарата следует продолжать до устранения симптомов.

В случае выраженности симптомов можно применять 3–4 раза в сутки.

Пациентов следует предупредить о необходимости освободить носовые ходы перед использованием спрея и сделать вдох через нос во время введения.

Перед первым применением снять защитный колпачок и несколько раз нажать на распылительную насадку до появления облачка «тумана». Флакон готов к дальнейшему использованию.

Перед каждым применением встряхивать флакон. Препарат вдыхать через нос.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ , включая отдельные сообщения), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нежелательные явления, которые отмечались у пациентов в ходе клинических исследований

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота (часто).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* усталость, боль в месте введения (часто), раздражение в месте введения, боль в месте введения, сухость в месте введения, беспокойство (нечасто), жжение в месте введения, дискомфорт в месте введения (редко).

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* синусит (часто).

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль (очень часто), сонливость, головокружение (часто).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* боль в глотке и гортани, носовое кровотечение (часто), одышка, заложенность носа (нечасто), отек слизистой оболочки носа (редко), бронхоспазм, кашель (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны сердца:* ощущение сердцебиения (нечасто), тахикардия (редко).

*Нарушения со стороны органа зрения:* отек век (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность (нечасто), анафилактические реакции (частота неизвестна).

#### Пострегистрационные данные

*Нарушения со стороны сердца:* ощущение сердцебиения, тахикардия (очень редко).

*Нарушения со стороны органа зрения:* отек век (очень редко).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* недомогание (нечасто).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции, гиперчувствительность (очень редко).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* бронхоспазм, одышка, отек слизистой оболочки носа (очень редко).

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

#### *Симптомы*

Сообщений по поводу передозировки левокабастина не поступало. При случайном приеме внутрь возможно снижение артериального давления, тахикардия, небольшая седация.

#### *Лечение*

В случае приема внутрь пациенту следует выпить большое количество жидкости, чтобы ускорить выделение левокабастина через почки.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Взаимодействия с алкоголем в клинических исследованиях не отмечалось. Также не было отмечено усиления действия алкоголя или диазепама при использовании обычных дозировок назального спрея «Тизин<sup>®</sup> Алерджи».

Одновременное применение ингибиторов изоферментов CYP3A4 кетоконазола или эритромицина не влияло на фармакокинетику левокабастина при назальном введении.

Возможные местные взаимодействия с другими назальными препаратами изучены недостаточно, за исключением взаимодействия с оксиметазолином,

который может транзиторно снижать абсорбцию левокабастина при назальном введении.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ АВТОМОБИЛЕМ И ПОЛЬЗОВАНИЮ ТЕХНИКОЙ**

Назальный спрей «Тизин<sup>®</sup> Алерджи» в рекомендованной дозе обычно не оказывает клинически выраженного седативного эффекта и не снижает быстроту реакции по сравнению с плацебо. В случае возникновения сонливости не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

По 10 мл (100 доз) препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с распылителем и защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

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

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия.

**Юридический адрес:** Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgium / «Янссен Фармацевтика Н.В.», Тюрнхоутсевег 30, 2340, Беерсе, Бельгия.

### **Организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.