

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тизин® Алерджи

Регистрационный номер: П N014198/02

Торговое название: Тизин® 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 – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R01AC02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Левокабастин – селективный блокатор H₁-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием. Местный эффект наступает через 5 минут, а действие продолжается в течение 12 часов. После интраназального введения назальный спрей «Тизин® 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.

Левокабастин связывается с белками плазмы крови приблизительно на 55 %.

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

Левокабастин экскретируется преимущественно с мочой в неизмененном 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[®] Алерджи» у беременных женщин отсутствуют. Поэтому назальный спрей «Тизин[®] 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® 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® 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® 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

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия.

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

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «ДжейТНЛ», Россия, 121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3, тел. +7 495 726-55-55