

Инструкция  
по медицинскому применению лекарственного препарата  
ТИЗИН® КЛАССИК

**Регистрационный номер:** П N014038/01

**Торговое название:** Тизин® Классик

**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:* бензалкония хлорид – 0,2 мг, сорбитол 70 % – 20,0 мг, натрия хлорид – 4,16 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 3,38 мг, динатрия гидрофосфат дигидрат – 2,08 мг, динатрия эдетат – 1,0 мг, вода очищенная – достаточное количество.

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

**Фармакотерапевтическая группа** — противоконгестивное средство — вазоконстриктор (альфа-адреномиметик).

**Код АТХ** — R01AA07.

**Фармакодинамические свойства**

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

Действие наступает через 2 мин после применения. 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**

Повышенная чувствительность к ксилонитазолину или любому из компонентов препарата, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), трициклических и тетрациклических антидепрессантов или других препаратов, способных вызывать повышение артериального давления; артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, детский возраст (до 6 лет – для дозировки 0,1 %, до 2 лет – для дозировки 0,05 %).

**С осторожностью** – заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, тиреотоксикоз, сахарный диабет, феохромоцитома, порфирия, у пациентов с повышенной чувствительностью к адреномиметикам, сопровождающейся симптомами бессонницы, головокружения, аритмией, тремором и повышением артериального давления.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

## *Беременность*

Тщательно контролируемые и соответствующие необходимым требованиям исследования у беременных женщин не проводились. Препарат не следует использовать во время беременности за исключением случаев, когда потенциальная польза лечения матери превышает возможный риск для развивающегося плода.

## *Период грудного вскармливания*

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин или его метаболиты в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период беременности и грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

### *Дети в возрасте 2–6 лет*

- Если не назначено иное, по одной дозе препарата Тизин® Классик 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® Классик 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.

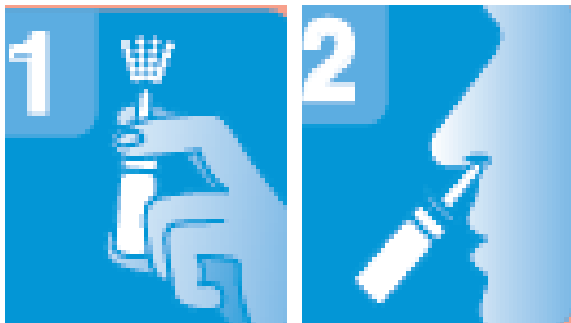
После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

По поводу длительности применения у детей всегда советуйтесь с врачом.

### **Общие рекомендации по введению**

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**

Тизин® Классик может вызвать преходящее легкое раздражение носа (жжение), парестезии, чихание и гиперсекрецию у восприимчивых людей.

В некоторых случаях после применения препарата может наблюдаться повышенная отечность слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

Длительное или частое использование ксилометазолина или применение его в высоких дозах может привести к появлению жжения в носу или сухости слизистой оболочки, а также реактивному застою с развитием медикаментозного ринита. Этот эффект может наблюдаться даже через 5–7 дней после завершения лечения, а при длительном применении может быть причиной необратимого повреждения слизистой оболочки с образованием корок (сухой ринит).

В очень редких случаях могут наблюдаться головная боль, бессонница или утомление, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

В единичных случаях местное интраназальное применение симпатомиметиков может сопровождаться системными эффектами, такими как сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления, нарушение зрения.

## **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, повышение артериального давления, отек легких, нарушение дыхания, психические нарушения, головная боль, головокружение, судороги.

Кроме того, могут наблюдаться следующие симптомы: подавление функции центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шокоподобным понижением артериального давления, апноэ и комой.

### **Лечение**

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.

При проглатывании препарата ребенком необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

### **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 и эффекту “рикошета”.

Эффект “рикошета” 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).

Если выраженность симптомов сохраняется или увеличивается, или, если появляются новые симптомы, необходимо прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

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

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

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

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

При длительном лечении или применении препарата Тизин® Классик 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 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Отпускается без рецепта.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Фамар Орлеан», Франция/Famar Orleans, France.

### **Фактический адрес производственной площадки:**

5 авеню де Консир, Орлеан, 45071, Франция/5 avenue de Concur, Orleans, 45071, France.

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

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