

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тизин® Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тизин® Классик, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Тизин® Классик
3. Применение препарата Тизин® Классик
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тизин® Классик
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тизин® Классик, и для чего его применяют

Тизин® Классик содержит действующее вещество ксилометазолин, которое относится к группе лекарственных средств, называемых деконгестантами (средства от «отека» и «заложенности» носа). Ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и покраснение (гиперемию) слизистой оболочки носоглотки, уменьшает выделение слизи, что улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. При соблюдении рекомендаций по применению ксилометазолин не вызывает покраснение (гиперемию) и не раздражает слизистую оболочку.

Действие наступает через 2 мин после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Лабораторные испытания показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Показания к применению

Препарат Тизин® Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет при следующих состояниях:

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит; евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тизин® Классик

Противопоказания

Не применяйте препарат Тизин® Классик:

- Если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас повышена частота сердечных сокращений (тахикардия);
- если у Вас выраженный атеросклероз (заболевание, при котором на стенках сосудов откладываются холестериновые бляшки);
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас повышено внутриглазное давление (глаукома);
- если у Вас есть хроническое воспаление носовых ходов (атрофический ринит);
- если у Вас есть воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- если у Вас были хирургические вмешательства на мозговых оболочках;
- если Вы перенесли операцию по удалению гипофиза (транссфеноидальную гипофизэктомию);

- если Вы одновременно принимаете ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Тизин® Классик проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте этот препарат без консультации с врачом, если у Вас есть одно из следующих заболеваний или состояний:

- сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- гиперплазия предстательной железы (аденома простаты);
- феохромоцитома (опухоль надпочечников);
- порфирия (нарушение обмена пигментов);
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к так называемым адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, трепором, повышением артериального давления;
- пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-то из перечисленного, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ немедленно отмените препарат Тизин® Классик и обратитесь за медицинской помощью.

Не применяйте препарат в непрерывном режиме более 7 дней.

Применяйте наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Не превышайте рекомендованные дозы, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или истончение (атрофию) слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тизин® Классик, 0,05 %, спрей назальный дозированный детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Тизин® Классик

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами МАО, трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами противопоказано.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания применяйте препарат только после консультации с врачом в случае, если Ваш врач решит, что предполагаемая польза для Вас превышает потенциальный риск для ребенка. Не превышайте рекомендованную дозу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае развития системных нежелательных реакций (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Препарат Тизин® Классик содержит бензалкония хлорид

Препарат не следует применять при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

3. Применение препарата Тизин® Классик

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение у детей

Рекомендуемая доза

Применение у детей от 2 до 6 лет

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Путь и (или) способ введения

ИнTRANАЗАЛЬНО (для впрыскивания в носовые ходы).

Указания по применению

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.



Продолжительность терапии

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Длительность применения у детей определяет лечащий врач.

Если Вы применили препарат Тизин® Классик больше, чем следовало

Передозировка или случайный прием препарата внутрь может привести к следующим симптомам: сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

При любом подозрении на передозировку необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тизин® Классик может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применять препарат Тизин® Классик и немедленно обратитесь к врачу, если возникли следующие нежелательные реакции:

Очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- аллергические реакции, кожная сыпь, зуд кожи (гиперчувствительность);
- кратковременная остановка дыхания у детей (апноэ).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Тизин® Классик

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа;
- жжение, покалывание;
- чихание;
- обильные выделения (гиперсекреция) слизистой оболочки носоглотки;
- медикаментозный ринит (воспаление слизистой носовых ходов, обусловленное частым и длительным применением деконгестантов);
- тошнота;

- жжение в месте применения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бессонница;
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение четкости зрительного восприятия;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- аритмия (нарушение сердечного ритма).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Тизин® Классик возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше. Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тизин® Классик

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тизин® Классик содержит

Действующим веществом является ксилометазолин.

Каждый 1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида). Каждая доза содержит 0,035 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензалкония хлорида раствор 50 %, сорбитол 70 %, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тизин® Классик и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный раствор без запаха или со слабым характерным запахом.

По 10 мл препарата во флаконе коричневого стекла (класс III) с дозирующим устройством и съемным колпачком из полиэтилена. Один флакон с листком-вкладышем в картонной пачке.

Количество доз во флаконе: не менее 115 доз.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

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

Производитель

Франция

«Дельфарм Орлеан» /Delpharm Orleans

5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франция/5 avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

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

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>