

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Тизин® Алерджи

**Торговое наименование:** Тизин® Алерджи

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
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, динатрия гидрофосфат безводный, натрия гидрофосфата моногидрат, гипромеллоза (2910 5 мПа.с), полисорбат 80, бензалкония хлорида 50 % раствор в пересчете на бензалкония хлорид, динатрия эдетат, вода очищенная.

**Описание:** белая однородная суспензия.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; противоаллергические средства, кроме кортикостероидов.

**Код АТХ:** R01AC02.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Левокабастин – селективный блокатор H<sub>1</sub>-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 левокабастину и любому другому компоненту препарата.

Детский возраст до 6 лет.

### **С осторожностью**

Пациентам с нарушением функции почек и пожилым людям.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

Исходя из определения 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

*Инфекции и инвазии: синусит (часто).*

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

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

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

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

*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).*

*Желудочно-кишечные нарушения: тошнота (часто).*

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

Пострегистрационные данные

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

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

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

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

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

## **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 транзитивно 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 управлять транспортными средствами,  
механизмами**

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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия/Janssen Pharmaceutica NV, Belgium

*Фактический адрес производственной площадки:*

Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium/Турнхоутсевер 30, Беерсе, 2340,  
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