

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Тизин® ПАНТЕНОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тизин® ПАНТЕНОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ксилометазолин + [Декспантенол]

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный [для детей]

Состав:

1 мл раствора содержит:

действующие вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 0,50 мг, декспантенол – 50,00 мг; количество действующих веществ в одной дозе: ксилометазолина гидрохлорид – 0,050 мг, декспантенол – 5,000 мг;

вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода для инъекций.

Описание: бесцветный, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство.

Код АТХ: R01AB06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ксилометазолин – относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, устраняет заложенность носа, облегчает носовое

дыхание. Действие ксилометазолина наступает через 2 минуты после его применения и продолжается до 12 часов.

Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (КоА), и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует регенерацию кожи и слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется. Концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5 - 1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится с мочой в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита, острый аллергический ринит, вазомоторный ринит, синуситы, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата,

артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, порфирия, гиперплазия предстательной железы, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, детский возраст до 2 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе ишемическая болезнь сердца и синдром удлиненного интервала QT (пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, принимающие ксилометазолин, подвергаются повышенному риску развития желудочковых аритмий), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Лекарственный препарат не следует применять при беременности. Применение препарата в период грудного вскармливания следует избегать.

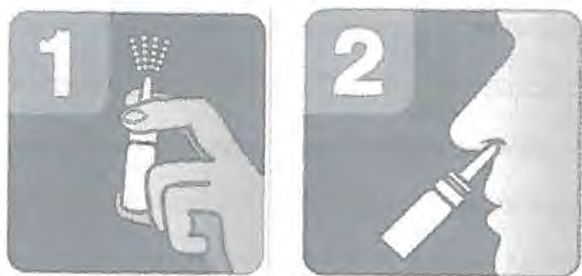
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интраназально.

Для детей от 2-х до 6 лет.

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.



По одному дозированному впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Продолжительность терапии – 5-7 дней.

Препарат не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции были классифицированы следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: беспокойство, бессонница, головная боль, усталость (сонливость), галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Очень редко: отек слизистой оболочки носа, гиперсекреция, кровотечение из носа.

Частота неизвестна: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы:

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение

Применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения артериального давления назначают фентоламин 5 мг в 0,9% растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально.

Сосудосуживающие средства противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное применение ингибиторов MAO и трициклических

антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия данных препаратов на сердечно-сосудистую систему.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, принимающие ксилонитазолин, подвергаются повышенному риску развития желудочковых аритмий.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды и 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

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами, однако, при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный дозированный [для детей], 0,05 мг + 5 мг/доза.

По 10 мл (не менее 80 доз) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета с дозирующим устройством и полиэтиленовым защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Использовать в течение 6 месяцев после первого применения.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Фамар Хелс Кейр Сервисез Мадрид, С.А.У.», Испания/Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Spain

Фактический адрес производственной площадки:

Авда. Леганес, 62, Алькоркон, 28923 Мадрид, Испания/Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

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

Старший специалист по регистрации



Кумскова Ю.А.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006804-250221
СОГЛАСОВАНО

Пропито и пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа(ов).

Должность, ФИО

Старший специалист по регистрации
Кумскова Ю.А.

(подпись)

«30» марта 2010 года

