

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТИЗИН® КСИЛО
(TYZINE® XYLO)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: xylometazolinhydrochloride

1 мл розчину містить 0,5 або 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), натрію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат дигідрат, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Прозорий, безбарвний розчин, без запаху або з легким характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фамар Орлеан, Франція/Famar Orleans, France.

5, avenue de Concyr 45071 Orleans Cedex 2, France /5, авеню де Консір 45071 Орлеан Седекс 2, Франція.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТС R01A A07.

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідне імідазолу, є симпатоміметичною діючою речовиною з альфа-адренергічною дією. Препарат чинить судинозвужувальну дію, зменшуючи таким чином набряк слизової оболонки. Початок дії спостерігається зазвичай через 5-10 хвилин; препарат полегшує носове дихання, знижуючи набряк слизової оболонки та покращуючи виведення секрету.

При назальному застосуванні абсорбованої кількості інколи може виявитися достатньо для спричинення системних ефектів, тобто проявів з боку центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Показання до застосування.

Для зменшення набряку слизової оболонки носа при гострому нежиті, епізодах рясних виділень з носа (вазомоторний риніт) та алергічному нежиті (алергічному риніті).

Для полегшення виведення секрету у випадку параназального синуситу та запалення слизової оболонки середнього вуха у поєднанні з застудою.

Протипоказання.

Тизин® Ксило не слід застосовувати у таких випадках:

- гіперчутливість до діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- сухе запалення носової оболонки носа з утворенням корости (сухий риніт);
- одночасне лікування інгібіторами моноамінооксидази (МАО) лікування інгібіторами моноамінооксидази (МАО) протягом двох тижнів до початку застосування Тизин® Ксило крапель назальних, або іншими лікарськими засобами, здатними підвищувати артеріальний тиск;
- після гіпофізектомії або хірургічного втручання на твердій мозковій оболонці;
- закритокутова глаукома;
- гострі коронарні захворювання;
- коронарна астма;
- гіпертиреоз.

Через вміст хлориду бензалконію, що використовується як консервант, Тизин® Ксило не можна застосовувати у випадку встановленої гіперчутливості до даної сполуки.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При місцевому застосуванні ксилометазоліну гідрохлориду системне всмоктування мінімальне, однак Тизин® Ксило слід застосовувати лише після ретельної оцінки користі-ризиків у пацієнтів:

- з тяжкими серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічною хворобою серця, артеріальною гіпертензією);
- з феохромоцитомою;
- з порушеннями метаболізму (наприклад, цукровим діабетом);
- з гіперплазією передміхурової залози

Довготривале застосування та передозування симпатоміметичних протинабряжкових препаратів може призвести до реакційної гіперемії слизової оболонки носа. Така реакція може призвести до непрохідності дихальних шляхів, що, у свою чергу, змушує повторно чи навіть постійно застосовувати препарат. Це може призвести до хронічного набряку (медикаментозного риніту), а зрештою до атрофії слизової оболонки носа та озени.

У більш легких випадках можна припинити застосування симпатоміметичних лікарських засобів спочатку в одну ніздрю, а після зменшення ускладнень продовжити лікування, застосування препарату в іншу ніздрю, щоб зберегти носове дихання хоча б наполовину.

Тизин® Ксило містить хлорид бензалконію. Ця сполука може викликати подразнення слизової оболонки носа.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Ксилометазоліну гідрохлорид не слід застосовувати у період вагітності, оскільки немає належних досліджень впливу лікарського засобу на плід.

Годування груддю

Дані лікарські засоби не слід застосовувати у період годування груддю, оскільки невідомо, чи проникає діюча речовина у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зазвичай Тизин® Ксило не впливає на здатність керувати транспортними засобами та складними механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах, але слід враховувати імовірність виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи та зору.

Діти.

Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 6 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 6 років

Спосіб застосування та дози.

Дози

Доза залежить від індивідуальної чутливості пацієнта та клінічного ефекту.

Якщо не призначено інакше, дітям віком від 2 до 6 років призначають впорскування Тизин® Ксило (0,05 % дозований спрей) у кожную ніздрю до 3 разів на добу. Дітям віком від 6 років і дорослим призначають 1 впорскування Тизин® Ксило (0,1 % дозований спрей) у кожную ніздрю до 3 разів на добу.

Спосіб застосування

Для застосування Тизин® Ксило дозованого спрею від нежитю спочатку слід зняти захисний ковпачок. Перед першим застосуванням слід натиснути на дозатор кілька разів до появи однорідного спрею. Дозований спрей готовий до подальшого застосування. Кінчик ковпачка слід ввести у кожную ніздрю та натиснути 1 раз. Під час розпилювання слід злегка вдихнути через ніс.

Мірний флакон тримати прямо. Не розпилювати згори вниз або навскоси. З міркувань гігієни слід витирати розпилювач після кожного застосування та надягати захисний ковпачок.

Тривалість лікування

Тизин® Ксило не слід застосовувати довше 3-5 днів, окрім випадків, коли це рекомендовано лікарем. Повторне застосування слід розпочинати лише після перерви на кілька днів та після консультації з лікарем. Тривалість лікування дітям визначає лікар індивідуально.

У випадку хронічного нежиття дані лікарські засоби можна застосовувати лише під контролем лікаря через небезпеку виникнення атрофії слизової оболонки носа.

Передозування.

Симптоми

При назальному застосуванні системний вплив малоімовірний завдяки локальному звуженню судин, що пригнічує всмоктування. У випадку системного всмоктування можна очікувати, що ксилометазолін, як α_2 -адренегрічний агоніст чинитиме вплив подібний до клонідину: нетривале підвищення артеріального тиску з подальшою, більш тривалою гіпотензією та седацією.

Симптоми інтоксикації похідними імідазолу можуть бути клінічно неясними, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

До симптомів стимуляції центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи охоплюють зниження температури тіла, летаргію, сонливість та кому.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спітніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, тахікардія, брадикардія, зупинка серця, гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, порушення дихання та апное.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову систему, викликаючи спазми, кому, брадикардію, апное та гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

Лікування

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну гідрохлорид швидко всмоктується, слід негайно застосувати активоване вугілля (абсорбент), натрію сульфат (проносне) чи вдатися до промивання шлунка (для великих кількостей). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне кисневе дихання.

Побічні ефекти.

Небажані явища були розподілені за такими категоріями частоти:

Дуже часті: $>1/10$;

Часті: $>1/100$ до $<1/10$;

Нечасті: $>1/1000$ до $<1/100$;

Рідкі: $>1/10000$ до $<1/1000$;

Дуже рідкі: $<1/10000$;

Невідомо: частоту неможливо визначити за наявними даними.

Порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння

Тизин® Ксило може спричиняти тимчасові слабкі ознаки подразнення (відчуття пекучості або сухості слизової оболонки носа), особливо у чутливих пацієнтів.

Часті: реактивна гіперемія

Нечасті: носова кровотеча, чхання.

Тривале або часте застосування вищих доз ксилометазоліну гідрохлориду може викликати відчуття пекучості, поколювання, свербіжу, чутливості, сухості або подразнення слизової оболонки носа, а також реактивну закладеність та медикаментозний риніт. Цей ефект може виникати вже через 7 днів лікування та після тривалого застосування може призводити до необоротного пошкодження слизової оболонки носа з утворенням корости (сухого риніту).

Інколи можуть виникати нудота, головний біль та тимчасове порушення зору.

Відмічалось повернення закладеності носа після припинення лікування, зокрема після тривалого застосування ксилометазоліну.

Порушення з боку нервової системи

Рідкі: головний біль, безсоння, підвищена втомлюваність.

Дуже рідкі: галюцинації, переважно у дітей

Порушення з боку серцево-судинної системи

Нечасті: системні ефекти симпатоміметиків (прискорене серцебиття, прискорений пульс, підвищення артеріального тиску).

Дуже рідкі: аритмія.

Порушення з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини

Дуже рідкі: судоми, особливо у дітей.

Порушення з боку імунної системи

Нечасті: реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висип, свербіж).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування спрею Тизин® Ксило від нежитю з інгібіторами моноамінооксидази траніципрамінового типу або трициклічними антидепресантами, а також препаратами, що підвищують артеріальний тиск, може призводити до артеріальної гіпертензії через вплив цих засобів на серцево-судинну систему.

Внаслідок низького системного всмоктування ксилومتазоліну при інтраназальному застосуванні, взаємодія з лікарськими засобами, що застосовуються іншими шляхами, вважається малоймовірною.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона - 24 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище +25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка.

Спрей назальний, розчин 0,05 % і 0,1 %, по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.