«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Доктор Тайсс Ринотайсс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ксилометазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға арналған спрей 0.1 %, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар және мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Ксилометазолин.
АТХ коды R01AA07

Қолданылуы
Суық тиюмен, аллергиялық ринитпен, синуситпен байланысты мұрынның бітелуін жеңілдету үшін (пішен қызбасын қоса).

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- ксилометазолинге немесе препараттың кез келген басқа қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- атрофиялық ринит
- құрғақ ринит (rhinitis sicca)
- трансфеноидальды гипофизэктомиядан кейінгі жағдай және ми қабығына басқа хирургиялық араласулар (анамнезінде)
- 12 жасқа дейінгі балалар

Қолдануға қатысты сақтық шаралары
Осы дәрілік препаратты сараланған қауіп пен пайда мұқият бағаланғаннан кейін ғана келесі жағдайларда қолдану керек:

– моноаминоксидаза тежегіштермен (МАО тежегіштерімен) және гипертонияға қарсы басқа күшті дәрілік заттармен емделіп жүрген пациенттерге
– көзішілік қысым жоғары болғанда, әсіресе жабық бұрышты глаукомада
– күрделі жүрек-қан тамыр аурулары (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы) және гипертония
– феохромоцитома
– зат алмасуының бұзылуы (гипертиреоз, қант диабеті)
– порфирия
– қуықасты безінің гиперплазиясы

Доктор Тайсс Ринотайсс әр қаптамасын айқаспалы инфекцияның алдын алу үшін бір адам ғана қолдануы керек.
Ксилометазолин қабылдайтын QT аралығының ұзару синдромы бар пациенттер, күрделі қарыншалық аритмиялардың жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

ТМТ тежегіштерімен (транилципромин типті моноаминоксидаза тежегіштері) немесе трициклді антидепрессанттармен бір мезгілде Доктор Тайсс Ринотайсты қабылдаған кезде жүйелі әсер етуі күшеюі және артериялық қысым жоғарылауы мүмкін.
Мүмкіндігінше біріктіріп қолданудан аулақ болу керек.

Арнайы ескертулер

Ескетулер: Бұл дәрілік препарат құрамында әр бүркілетін дозада 0,018 мг бензалконий хлориді бар, ол 0,2 мг/мл-ге баламалы. Бензалконий хлориді мұрынның тітіркенуін немесе ісінуін тудыруы мүмкін, әсіресе ұзақ қолданған жағдайда.

Жүктілік

Жүктіліктің бірінші триместрінде жүкті әйелдерде қолданылған шектеулі деректер ксилометазолиннің жүктілікке немесе шарананың/ нәрестенің денсаулығына кері әсерін көрсетпейді. Басқа тиісті эпидемиологиялық деректер жоқ. Жануарларды зерттеу терапиялық дозадан асатын дозаларда қолданғанда репродуктивті уыттылықты көрсетеді. Сондықтан препарат жүктілік кезінде оны қолдану қаупі мен пайдасын мұқият бағалағаннан кейін ғана қолданылуы керек. Емдік дозаның артық дозасы туылмаған нәрестені қанмен қамтамасыз етуді бұзуы мүмкін болғандықтан, жүктілік кезінде ұсынылған дозадан асып кетпеу керек.

Бала емізу

Ксилометазолиннің емшек сүтіне енуі туралы ақпарат жоқ. Сондықтан препаратты емшек сүтімен емізу кезіндегі қауіп пен пайдасын мұқият бағалағаннан кейін ғана қолдану керек. Артық дозалану емшек сүтін өндіруді азайтуы мүмкін болғандықтан, бала емізу кезінде ұсынылған дозадан асып кетпеу керек.

Фертильділік

Фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Доктор Тайсс Ринотайсс, 0,1% мұрынға арналған спрей, мұрын бітелуін жеңілдетеді, көлік құралдары мен қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе аз әсер етеді.

Қолдануға арналған ұсыныстар
Дозалау режимі
Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға: Әр мұрын жолына бір рет бүрку керек. Қажет болған жағдайда қайталауға болады, бірақ күніне 3 реттен көп емес. Соңғы қолдану мүмкіндігінше ұйықтар алдында жасалуы керек.
Енгізу әдісі мен жолы
Интраназальды.
Препаратты қолданар алдында мұрын қуысын мұқият тазарту керек (сіңбіру). Қорғаныш қалпақшасын алып тастаңыз. Алғашқы қолданар алдында препараттың біркелкі ағымы пайда болуы үшін дозаторды бірнеше рет басыңыз. Әрі қарай, дозаланған спрей дереу қолдануға дайын. Егер қолданудағы үзілістен кейін препарат ағынының берілуі толық көлемде жүзеге асырылмаса, дозаторға тағы төрт рет басу керек. Мұрынға бүрку саңылауын енгізіп, бөтелкенің бүріккіш басын күшпен бір рет басыңыз. Бүрку кезінде мұрын арқылы ауаны ұқыпты деммен жұту ерітіндінің мұрын қуысына оңтайлы таралуын қамтамасыз етеді. Пайдаланғаннан кейін құтыға қорғаныш қалпақшасын кигізіңіз.
Емдеу ұзақтығы
Доктор Тайсс Ринотиссті 7 күннен артық қолдануға болмайды, өйткені ұзақ уақыт қолдану дәрі-дәрмектік ринитке әкелуі мүмкін
Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар
Уыттанудың клиникалық бейіні анық болмауы мүмкін, өйткені ОЖЖ стимуляциялау фазасы ОЖЖ бәсеңдету фазаларымен кезек жүреді.
Орталық жүйке жүйесін стимуляциялаудың симптомдары үрейлену, мазасыздық, елестеулер және түйілулер болып табылады.
Дене температурасының төмендеуі, апатия, ұйқышылдық және кома орталық жүйке жүйесінің тежеу симптомдары болып табылады.
Басқа симптомдар білінуі де мүмкін: миоз, мидриаз, қызба, тершеңдік, бозару, цианоз, жүрек айнуы, тахикардия, брадикардия, жүрек аритмиясы, жүрек тоқтауы, гипертония, гипотония, өкпе ісінуі, ентігу және апноэ.
Артық дозаланған жағдайда, әсіресе балаларда, түйілулермен және комамен, брадикардиямен, апноэ және гипотонияға ауысуы мүмкін гипертониямен бірге жүретін орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын жағымсыз әсерлердің басым болуы жиі бақыланады.
Емі:
Ауыр артық дозаланудағы ем қарқынды емдеу палатасында жүзеге асырылуы тиіс. Белсендірілген көмір (абсорбент), натрий сульфатын (іш жүргізетін) тағайындау немесе асқазанды шаю (жоғарырақ дозаларында)

дереу жүргізілуі тиіс, өйткені ксилометазолиннің сіңуі барынша жылдам жүруі мүмкін. Артериялық қысымды төмендету үшін селективті емес альфа-тежегіш тағайындалуы мүмкін.
Артық дозаланғанда тамыр тарылтатын препараттар қарсы көрсетілімде. Қажет болғанда ыстық түсіретін, құрысуға қарсы ем және өкпені жасанды вентиляциялау жүргізіледі.

Препаратты қалай қолдану керектігін түсіндіру үшін медициналық маманнан кеңес алуұсыныстары

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болғанда)

Төменде ағзалар жүйесі мен пайда болу жиілігіне қарай жіктелген жағымсыз реакциялар келтірілген. Ықтимал жағымсыз әсерлерінің жиілігі былайша анықталады: *өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 бірақ <1/10), жиі емес (≥1/1 000 бірақ <1/100), сирек (≥1/10 000-нан бірақ < 1/1 000), өте сирек (<1/10 000).* Әр топта жанама әсерлер ауырлық дәрежесінің төмендеуіне байланысты реттеледі.

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар:
Жиі емес
- жоғары сезімталдық реакциялары (ангионевротикалық ісіну, терінің бөртпесі, қышу)

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:
Өте сирек
- мазасыздық, ұйқысыздық, шаршағыштық (ұйқышылдық, тыныштандыру әсері)
- бас ауруы, галлюцинация (әсіресе балаларда)

Тыныс алу, кеуде қуысы және ортастения органдары тарапынан бұзылулар:
Жиі
- мұрынның шырышты қабатынан құрғақтық немесе ыңғайсыздық, жану сезімі, медикаментозды ринит

Жиі емес
- терапиялық әсердің төмендеуінен кейін - шырышты қабаттардың ісінуінің күшеюі, мұрыннан қан кету

Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тін тарапынан
Өте сирек
- ұстамалар (әсіресе балаларда)

Жүректің бұзылулары:
Сирек
- жүрек қағу, жылдам жүрек қағу (тахикардия), қан қысымының жоғарылауы

Өте сирек

- жүрек аритмиясы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
10 мл препараттың құрамында
белсенді зат - 0.0100 г ксилометазолин гидрохлориді,
қосымша заттар: бензалконий хлоридінің 50 % ерітіндісі, динатрий фосфаты додекагидраты, калий дигидрофосфаты, натрий хлориді, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Түсстіз дерлік, мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 мл-ден полиэтилен және полипропиленнен жасалған бүріккіш құрылғысы және бұрандалы қақпағы бар III типті қоңыр шыны құтыда.
Құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл
Қаптама алғаш ашылғаннан кейін – 4 аптадан аспауы тиіс.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, тығыз жабылған қаптамада, 25^0С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ

Михелинштрассе 10,66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/+ 49-6841-709-265
Электронды пошта: info@naturwaren-theiss.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10,66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/+ 49-6841-709-265
Электронды пошта: info@naturwaren-theiss.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
«Натусана» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050046, Алматы қ., 198А Ислам Каримов к-сі
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Электрондық пошта: info@natusana.kz