УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Доктор Тайсс Ринотайсс

Международное непатентованное название
Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка
Спрей назальный 0.1 %, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Ксилометазолин.
Код АТХ R01AA07

Показания к применению
Для облегчения заложенности носа, связанной с простудой, аллергическим ринитом (включая сенную лихорадку), синусит.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата
- атрофический ринит
- сухой ринит (rhinitis sicca)
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии и другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- детский возраст младше 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Данный лекарственный препарат следует применять только после тщательной оценки потенциального риска и пользы в следующих случаях:

- пациенты, получающие лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторами МАО) и другими мощными лекарственными средствами от гипертонии
- повышенное внутриглазное давление, особенно закрытоугольная глаукома
- серьезные сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца) и гипертония
- феохромоцитома
- нарушение обмена веществ (гипертиреоз, сахарный диабет)
- порфирия
- гиперплазия предстательной железы

Каждую упаковку Доктор Тайсс Ринотайсс следует использовать только одному человеку для предотвращения перекрестной инфекции.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, принимающие ксилометазолин, могут иметь повышенный риск развития серьезной желудочковой аритмии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление системного действия и повышение артериального давления при одновременном применении Доктор Тайсс Ринотайсс с ингибиторами ИМТ (ингибиторы моноаминоксидазы типа транилципромина) или трициклическими антидепресантами.

По возможности следует избегать комбинированного применения.

Специальные предупреждения

Предупреждение: Данный лекарственный препарат содержит 0,018 мг бензалкония хлорида в каждой распыляемой дозе, что эквивалентно 0,2 мг/мл. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой носа, особенно при длительном применении.

Беременность

Ограниченные данные при применении у беременных женщин в первом триместре беременности не указывают на неблагоприятное влияние ксилометазолина на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного ребенка. Других соответствующих эпидемиологических данных нет. Исследования на животных показывают репродуктивную токсичность при применении в дозах, превышающих терапевтические дозы. Следовательно, лекарственное средство следует применять во время беременности только после тщательной оценки риска и пользы применения. Поскольку передозировка терапевтической дозы может ухудшить кровоснабжение нерожденного ребенка, не следует превышать рекомендуемую дозу во время беременности.

Кормление грудью

Информация о проникновении ксилометазолина в грудное молоко отсутствует. Следовательно, лекарственное средство следует применять только после тщательной оценки риска и пользы в период грудного вскармливания. Поскольку передозировка может снизить выработку

грудного молока, рекомендуемая доза не должна быть превышена во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Доктор Тайсс Ринотайсс, 0,1% спрей назальный, облегчающий заложенность носа, не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети 12 лет и старше: По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход. При необходимости процедуру повторить, но не более 3 раз в сутки. Последнее применение предпочтительно сделать непосредственно перед сном.

Метод и путь введения

Интраназально.

Перед применением препарата полость носа следует тщательно очистить (высморкаться). Снимите защитный колпачок. Перед первым применением нажмите на дозатор несколько раз для того, чтобы появилась равномерная струя препарата. В дальнейшем, дозированный спрей сразу готов к применению. Если после перерыва в применении подача струи препарата осуществляется не в полном объеме, следует надавить на дозатор еще четыре раза. Введите отверстие для распыления в ноздрю и один раз с силой нажмите на распылительную головку флакона. Аккуратное вдыхание воздуха через нос во время процесса распыления обеспечивает оптимальное распределение раствора по всей полости носа. После использования наденьте на флакон защитный колпачок.

Длительность лечения

Не следует использовать Доктор Тайсс Ринотайсс более 7 дней, так как длительное применение может вызвать медикаментозный ринит.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Клиническая картина интоксикации может быть смазана, т.к. фазы стимуляции ЦНС чередуются с фазами угнетения ЦНС.

Симптомами стимуляции центральной нервной системы являются тревожность, беспокойство, галлюцинации и спазмы.

Симптомами ингибирования центральной нервной системы являются снижение температуры тела, апатия, сонливость и кома.

Возможно проявление и другие симптомы: миоз, мидриаз, лихорадка, потоотделение, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия сердца, остановка сердца, гипертония, гипотония, отек легких, одышка и апноэ.

В случае передозировки, особенно у детей, часто наблюдается доминирование побочных действий со стороны центральной нервной системы, сопровождающееся спазмами и комой, брадикардией, апноэ и гипертонией, которая может переходить в гипотонию.
Лечение:
При тяжелой передозировке лечение должно осуществляться в палате интенсивной терапии. Назначение активированного угля (абсорбента), сульфата натрия (слабительное) или промывание желудка (при более высоких дозах) должно быть реализовано немедленно, так как всасывание ксилометазолина может происходить достаточно быстро. Для снижения артериального давления может быть назначен неселективный альфа-ингибитор.
Сосудосуживающие препараты при передозировке противопоказаны. При необходимости проводят жаропонижающую, противосудорожную терапию и искусственную вентиляцию легких.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)
Ниже перечислены побочные реакции, классифицированные в зависимости от системы органов и частоты возникновения. Частота возникновения классифицирована следующим образом: *очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 но <1/10), нечасто (≥1/1 000 но <1/100), редко (от ≥1/10 000 но < 1/1 000), очень редко (<1/10 000).* В каждой группе побочные эффекты упорядочены по убывающей степени тяжести.
Нарушения со стороны иммунной системы:
Нечасто
- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, высыпание на коже, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы:
Очень редко
- беспокойство, бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект)
- головные боли, галлюцинации (особенно у детей)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
Часто
- сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит
Нечасто

- после уменьшения лечебного эффекта - усиление отека слизистых оболочек, носовое кровотечение.
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани
Очень редко
- судороги (особенно у детей)
Сердечные расстройства
Редко
- сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия), повышение артериального давления
Очень редко
- сердечная аритмия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
10 мл препарата содержит
активное вещество - ксилометазолина гидрохлорид 0.0100 г,
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 50 % раствор, динатрия фосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачная жидкость, почти бесцветная.

Форма выпуска и упаковка
По 10 мл во флаконы из коричневого стекла типа III, с распыляющим устройством из полиэтилена и полипропилена и завинчивающейся крышкой.
Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку картонную.

Срок хранения
3 года
После первого вскрытия упаковки - не более 4 недель.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25^0С в плотно закрытой упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/ + 49-6841-709-265
Адрес электронной почты: info@naturwaren-theiss.de

Держатель регистрационного удостоверения
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/ + 49-6841-709-265
Адрес электронной почты: info@naturwaren-theiss.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Натусана», Республика Казахстан
050046, г. Алматы, ул. Ислам Каримова 198А
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Адрес электронной почты: info@natusana.kz