



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TİZİN® dozalanmış nazal sprey
TIZIN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı : Xylometazoline

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 0,5mq (0,05%) və ya 1,0 mq (0,1%) ksilometazolin hidroxlorid vardır; bir dozanın tərkibində 0,05%-li üçün 0,035mq ksilometazolin hidroxlorid; 0,1%-li üçün - 0,14mq ksilometazolin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: benzalkonium xlorid, sorbitol 70%, natrium-xlorid, natrium- dihidrofosfat dihidrat, dinatrium fosfat dihidrat, dinatrium edetat, təmizlənmiş su.

Təsviri

İysiz və ya zəif xarakterik iyli şəffaf rəngsiz məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Antikonqestantlar, yerli istifadə üçün digər nazal preparatlar. Simpatomimetiklər. Ksilometazolin.

ATC kodu: R01AA07.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakokinetikası

Yerli istifadəsi zamanı demək olar ki, absorbsiya olunmur, plazmada konsentrasiyaları o qədər kiçikdir ki, onları müasir analitik üsullar ilə təyin etmək mümkün olmur.

Farmakodinamikası

Ksilometazolin (imidazol törəməsi)- alfa-adrenergik aktivliyə malik simpatomimetik preparatdır. O, damardaraldıcı təsir göstərir və selikli qişanın ödemini azaldır.

Təsiri adətən 5-10 dəqiqə ərzində başlayır. Preparat selikli qişanın ödemini və hiperemiyasını azaltması hesabına burun tənəffüsünü yüngülləşdirir, həmçinin ifrazatın xaric olunmasını yaxşılaşdırır.

İstifadəsinə göstərişlər

- kəskin allergik rinit zamanı, rinit halları ilə KRX, sinusit, pollinoz, orta otit zamanı burun udlağın selikli qişasının ödemini və ifrazatının azaldılması üçün.

- xəstələrin burun keçəcəklərində diaqnostik manipulyasiyalara hazırlanması.

Əks göstərişlər

- preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq
- monoaminooksidazanın (MAO) inhibitorlarının, və ya arterial təzyiqi yüksəldə bilən digər preparatların eyni vaxtda qəbulu
- arterial hipertenziya
- taxikardiya
- ifadə olunmuş ateroskleroz
- qlaukoma
- atrofik rinit
- beyin qişalarında cərrahi müdaxilələr (anamnezdə)
- 2 yaşa qədər uşaqlar (0,05% dozalanma üçün TİZİN®)
- 6 yaşa qədər uşaqlar (0,1% dozalanma üçün TİZİN®)

Ehtiyatla:

- ÜİX (stenokardiya), prostat vəzin hiperplaziyası, tireotoksikoz, şəkərli diabet, feoxromositoma.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Dekongestiv təsir göstərən simpatomimetiklərin uzunmüddətli istifadəsi və doza həddinin aşılması burunun selikli qişasının reaktiv hiperemiyasına gətirib çıxara bilər.

Ləğvetmə fenomeni tənəffüs yollarının obstruksiyasını yarada bilər, bu isə ona gətirib çıxarır ki, xəstə preparatdan təkrar və ya hətta davamlı istifadə etməyə başlayır. Bu xroniki şişkinliyə (medikamentoz rinit), nəticədə isə hətta burunun selikli qişasının atrofiyasına (ozena) gətirib çıxara bilər.

Xroniki rinit zamanı burunun selikli qişasının atrofiyası riskini nəzərə alaraq, TİZİN® 0,05% və 0,1% preparatını yalnız həkim nəzarəti altında istifadə etmək olar.

Preparatın tərkibinə konservant qismində daxil edilən benzalkonium xloridə qarşı hiperhəssaslıq olduqda TİZİN® istifadə etmək olmaz.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tranilsipromin tipli MAO inhibitorlarının və ya trisiklik antidepressantların eyni vaxtda istifadə edilməsi bu maddələrin ürək-damar effektləri nəticəsində arterial təzyiqin yüksəlməsinə gətirib çıxara bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

TİZİN® hamiləlik zamanı istifadə etmək olmaz, belə ki, bu preparatın dölə təsiri adekvat tədqiqatlarda öyrənilməyib. Preparatı ana südü ilə qidalandırma zamanı istifadə etmək olmaz, belə ki, təsiredici maddənin ana südü ilə xaric olub olmaması məlum deyil.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Uzunmüddətli müalicə və ya TİZİN® preparatının daha yüksək dozalarda istifadəsi zamanı, onun ürək-damar sistemində sistem təsirinin mümkünlüyü istisna edilmir, bu isə idarəetməni və texnikadan istifadə qabiliyyətini pisləşdirə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

İntranazal.

2 yaşdan 6 yaşa qədər uşaqlarda 0,05% sprey: hər burun keçəcəyinə gündə 1-2 dəfə 1 püskürtmə.

6 yaşdan yuxarı uşaqlara və böyüklər üçün 0,1% sprey: hər burun keçəcəyinə gündə 2-3 dəfə 1 püskürtmə.

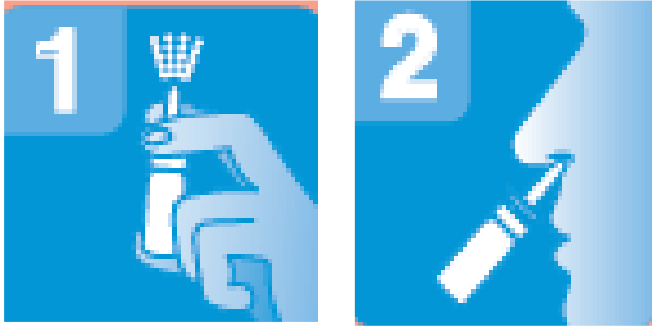
Doza xəstənin fərdi həssaslığından və kliniki effektdən asılıdır. Gündə 3 dəfədən artıq istifadə etmək olmaz.

Preparatı 5-7 gündən artıq müddət ərzində istifadə etmək olmaz.

Terapiyanın qurtarmasından sonra preparatı yalnız bir neçə gündən sonra təkrar təyin etmək olar.

Yeridilməsi üzrə ümumi tövsiyələr

Qoruyucu qapağı çıxarın. İlk istifadədən əvvəl bərabər “duman” buludu yaranana qədər püskürdücü başlığa bir neçə dəfə basmaq lazımdır (şək. 1). Flakon sonrakı istifadəyə hazırdır. İstifadə zamanı bir dəfə basmaq lazımdır (şək. 2). Preparatı burundan nəfəsə almaq lazımdır. Mümkün qədər flakon-püskürdücünü şaquli saxlamaq lazımdır. Üfüqi və ya başaşağı püskürtmək olmaz. İstifadədən sonra flakonu qapaqla bağlayın.



Əlavə təsirləri

Tez-tez

- tez-tez və ya uzunmüddətli istifadə zamanı burunun selikli qişasının qıcıqlanması və ya quruluğu, burunun selikli qişasının atrofiyası, yandırma, asqırma, asılılıq, hipersekresiya, xroniki rinit ola bilər

Az-az

- ürəkdöyüntü, ürək ritminin pozulması, arterial təzyiqin yüksəlməsi

- ürəkbulanma, qusma

- allergik reaksiya

Çox nadir

- baş ağrısı

Doza həddinin aşılması

Simptomlar: Preparatın doza həddinin aşılması və ya daxilə təsadüfi qəbulu zamanı aşağıdakı simptomlara gətirib çıxara bilər: bəbəklərin genəlməsi, ürəkbulanma, qusma, sianoz, qızdırma, spazmlar, taxikardiya, ürək aritmiyaları, kollaps, ürəyin dayanması, hipertoniya, ağciyərlərin ödemə, tənəffüsün pozulması, psixiki pozulmalar. Bundan əlavə, aşağıdakı simptomlar müşahidə oluna bilər: yuxululuq, bədən temperaturunun enməsi, bradikardiya, şokabənzər hipotoniya, apnoe və koma ilə müşayiət olunan mərkəzi sinir sisteminin funksiyasının ləngiməsi.

Müalicə: simptomatikdir.

Buraxılış forması

10 ml preparat, qəhvəyi hidrolitik şüşədən hazırlanmış (III sinif) dozalayıcı cihaz və “pull-off” tipli polietilen qapaqla vintlənib bağlanan flakonda.

1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Flakonda dozaların miqdarı: 0,05% üçün 140 dozadan az olmayaraq, 0,1% üçün 70 dozadan az olmayaraq.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Apteklərdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Famar Orlean, 5 avenyu de Konsir, 45071 Orlean Sedeks 2, Fransa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibinin adı və ölkəsi

“Conson&Conson” MMC, Rusiya, 121614, Moskva şəh.,
Krilatskaya küç. 17, str.2,
Tel.: (495) 726-55-55.

Qablaşdıran-təşkilatın adı və ölkəsi

Famar Orlean, 5 avenyu de Konsir, 45071 Orlean Sedeks 2, Fransa.

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyətinə görə istehlakçılardan şikayətləri qəbul edən təşkilatın ünvanı

“Conson&Conson” MMC, Rusiya, 121614, Moskva şəh.,
Krilatskaya küç. 17, str.2,
Tel. (495) 726-55-55.
El. ünvan: safetyru@its.jnj.com