

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ ДР. ТАЙСС

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфату дигідрат, динатрію гідрофосфату додекагідрат, натрію хлорид, сорбіту розчин (Е 420), бензалконію хлориду розчин, олія евкаліптова, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Прозорий зі злегка жовтим відтінком розчин, з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ/Dr. TheissNaturwarenGmbH

Міхелінштрассе, 10, 66424 Хомбург, Німеччина/Michelinstrasse 10, 66424 Homburg Germany

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТС R01A A07.

Спрей назальний Др. Тайсс є засобом для застосування у порожнині носа. Містить альфа-адренергічний симпатоміметик ксилометазоліну гідрохлорид.

Ксилометазолін має судинозвужувальні властивості, завдяки чому зменшується набряк слизової оболонки носа. Зазвичай дія настає через 5-10 хвилин та проявляється полегшеним диханням через ніс, що спричинене зниженням набряку слизової оболонки і покращеним відтоком секрету.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки носа).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання

Надмірна чутливість (алергія) до ксилометазоліну гідрохлориду, бензалконію хлориду чи до будь-яких інших компонентів препарату; сухий нежить (Rhinitis sicca) стани після оперативного видалення шишковидної залози через ніс (трансфеноїдальна гіпофізектомія) та інші хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки, підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі, одночасне лікування інгібіторами МАО та протягом 14 днів після припинення їх застосування; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Безперервне застосування препарату може спричинити зворотний ефект.

Слід з особливою обережністю застосовувати Спрей назальний Др. Тайсс при феохромоцитомі, при порушеннях обміну речовин (наприклад цукровий діабет), при порфірії, простатиті.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією та утрудненим сечовипусканням.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що виявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищеного артеріального тиску.

Консервант (бензалконію хлорид), що міститься у Спреї назального Др.Тайсс, особливо при довготривалому застосуванні, може викликати набряк слизової оболонки носової порожнини. Якщо існує підозра відносно виникнення такої реакції (тривала закладеність носа), у разі можливості потрібно використовувати лікарський засіб для назального застосування без консерванта. Якщо інший засіб для назального застосування без консерванта недоступний, тоді потрібно звернути увагу на іншу форму застосування. Не перевищувати рекомендовану дозу, особливо дітям та людям літнього віку. З гігієнічних міркувань та для уникнення інфікування флакон спрею можна використовувати тільки одній людині.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через судинозвужувальний вплив. Жінкам, які годують груддю, можна застосовувати препарат тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

Зазвичай препарат не впливає на здатність керувати автотранспортними засобами або складними механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах, проте слід враховувати імовірність виникнення тимчасового порушення зору.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням препарату слід ретельно прочистити ніс. Якщо інше не призначено лікарем, дорослим і дітям віком від 6 років по одному вприскуванню у кожную ніздрю 3-4 рази на добу. Не перевищувати 4 прийомів на добу. Для досягання тонкого потоку флакон після відкриття слід тримати вертикально. Насадку спрею вводити у кожную ніздрю, різко натискувати 1 раз на розпилювач та швидко виймати, перш ніж послабити натиск. Під час вприскування повітря легко втягувати носом. Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів. Тривале застосування препаратів, які знімають набряк слизової оболонки носа, може спричинити хронічну набряклість, закупорку носа, а згодом – атрофію слизової оболонки носа.

Передозування.

Клінічна картина інтоксикації може бути сплутана, оскільки фази стимуляції можуть змінюватися фазами пригнічення центральної нервової і серцево-судинної систем. Особливо у дітей після передозування часто виникають домінуючі центрально-нервові ефекти із судомами і комою, брадикардією, апное, а також артеріальною гіпертензією, що може змінитися артеріальною гіпотензією. Симптомами стимуляції центральної нервової системи є занепокоєння (відчуття страху/тривоги), збудження, галюцинації і судоми. Симптоми внаслідок пригнічення центральної нервової системи – це зниження температури тіла, в'ялість, сонливість і кома.

Можуть виникнути наступні додаткові симптоми: звуження зіниць (міоз), розширення зіниць (мідріаз), жар, потовиділення, блідість, синювате забарвлення шкіри внаслідок зменшення вмісту кисню у крові (ціаноз), тахікардія, порушення дихання та апное, нудота та блювання, психогенні порушення, підвищення або зниження артеріального тиску, серцева аритмія, пришвидшений/уповільнений серцевий ритм.

При інтоксикації слід одразу звернутися до лікаря, необхідне стаціонарне лікування та нагляд.

Побічні ефекти.

Нервова система

Дуже рідко: неспокій, безсоння, підвищена втомлюваність (сонливість, седативний ефект), головний біль, галюцинації (переважно у дітей). Тимчасове послаблення зору.

Серцево-судинна система

Рідко: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко: аритмія, запаморочення.

Шлунково-кишковий тракт

Можлива нудота.

Дихальні шляхи

Часто: відчуття печіння у горлі та носі, місцеве подразнення або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: після припинення дії посилений набряк слизової оболонки, назальна кровотеча.

М'язово-скелетна система

Дуже рідко: судоми (особливо у дітей).

Імунна система

Нечасто: реакції гіперчутливості (шкірні висипання, свербіж; ангіоневротичний набряк), системні алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування Спрею назального Др. Тайсс та певних лікарських засобів для покращення настрою (інгібітори МАО траніцилпромінового типу чи трициклічні антидепресанти), а також лікарських засобів для підвищення артеріального тиску – через вплив на функціонування серцево-судинної системи – може привести до підвищення артеріального тиску.

Термін придатності 3 роки.

Після першого відкриття може зберігатися не більше 4 тижнів.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 мл спрею у поліетиленовому флаконі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.