

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТИЗИН®**  
**(TYZINE®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* tetrahydrozoline;

1 мл крапель містить 1 мг або 0,5 мг тетрагідрозоліну гідрохлориду (тетризолін);

*допоміжні речовини:* натрію цитрат, кислота хлористоводнева концентрована, бензалконію хлорид, спирт бензиловий, динатрію едетат, гіпромелоза, розчин сорбітолу некрystalічного, олія ароматична, макроголу гліцерилгідроксистеарат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі назальні.

Прозора (опалесціююча) рідина, вільна від сторонніх часток.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Генріх Мак Начф. ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина.

Heinrich Mack Str. 35, 89257 Illertissen, Germany.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТС R01A A06.

Тетрагідрозоліну гідрохлориду (тетризолін) – симпатоміметик, що безпосередньо стимулює  $\alpha$ -адренергічні рецептори симпатичної нервової системи. При цьому він не впливає або майже не впливає на  $\beta$ -адренергічні рецептори. Коли тетризолін потрапляє на слизову оболонку носа, то як симпатоміметичний амін він виявляє судинозвужувальні та протинабрякові властивості, що призводить до звуження дрібних артеріол носових ходів, зменшення набряку слизової оболонки носа та зниження секреції.

Судинозвужувальна дія тетрагідрозоліну гідрохлориду (тетризолін) та зменшення набряку слизової оболонки носа під його впливом розпочинається приблизно через хвилину після застосування і триває протягом 4-8 годин. При місцевому застосуванні (згідно з інструкцією для застосування) тетрагідрозоліну гідрохлорид (тетризолін) практично не всмоктується, але не можна виключати системної абсорбції препарату у хворих з ушкодженням слизової оболонки та епітелію.

Дані щодо місцевої або системної фармакокінетики відсутні.

**Показання для застосування.** Симптоматичне лікування риніту, фарингіту, синуситу, сінної гарячки, а також для зменшення набряку слизової оболонки носа під час діагностичних процедур.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, сухий риніт, глаукома (особливо закритокутова).

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Для лікування пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, феохромоцитома) і метаболічними хворобами (гіпертиреоз, діабет), у пацієнтів, які приймають MAO або інші препарати, які можуть викликати підвищення артеріального тиску, Тизин® можна застосовувати тільки після зіставлення можливої користі та ризику для хворого.

Тривале або надто часте застосування препарату у високих дозах може спричинити відчуття печіння у носовій порожнині або сухості слизової оболонки, а також реактивний набряк з розвитком медикаментозного риніту, який може виникнути не раніше 5-7-ї доби.

Тривале застосування похідних імідазолу може спричинити ураження епітелію з пригніченням активності війок. За таких умов може розвинутися необоротне ушкодження слизової оболонки та сухий риніт.

Застосування крапель назальних Тизин® уночі може спричинити безсоння, оскільки тетризолін має вплив на центральну нервову систему.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки існує ймовірність виникнення загальних побічних ефектів, застосування препарату у період вагітності або лактації рекомендують після ретельного зіставлення можливої користі та ризику для хворої.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами.***

При тривалому застосуванні або застосуванні у великих дозах крапель назальних Тизин® можуть виникнути загальні серцево-судинні ефекти, здатні негативно вплинути на здатність керувати автомобілем і користуватися технікою.

**Діти.** Краплі назальні Тизин® 0,1 % не призначають дітям віком до 6 років. Краплі назальні Тизин® 0,05 % не призначають дітям віком до 2 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Тизин® (0,1 %), закачують дорослим і дітям віком старше 6 років по 2-4 краплі у кожен носовий хід.

Тизин® для дітей (0,05 %), закачують дітям від 2 до 6 років по 2-3 краплі 3-4 рази на день.

Застосовують Тизин® при необхідності, але не частіше, ніж 1 раз на 4 години.

Краплі Тизин® можна закапувати з більшим інтервалом, оскільки їхня дія зазвичай триває довго (до 8 годин). Застосування крапель перед сном забезпечує спокійний сон протягом усієї ночі, не потребує додаткового застосування та не спричиняє безсоння через центральну стимуляцію.

Тизин® не слід застосовувати більше 5 днів, за винятком випадків, які, на думку лікаря, потребують тривалого лікування. Повторне застосування можливе тільки через кілька днів. Тизин® закапувати у кожен носовий хід, відхиляючи злегка голову назад.

### **Передозування.**

Симптомами передозування є мідріаз, нудота, ціаноз, пропасниця, посмикування м'язів, тахікардія, серцева аритмія, асистолія, артеріальна гіпертензія, набряк легенів, порушення респіраторної функції, психічні розлади.

У деяких випадках надмірне всмоктування  $\alpha$ -симпатикоміметичних похідних імідазолу може спричинити пригнічення центральної нервової системи, що виявляється у вигляді сонливості, зниження температури тіла, брадикардії, шокоподібної гіпотензії, апное та коми.

Антидот тетрагідрозоліну гідрохлориду (тетризолін) невідомий. Застосування стимулюючих препаратів протипоказано. Хоча симптоми передозування Тизину® досить загрозливі, вони, як правило, легко минають, і хворий швидко одужує. При необхідності застосовують активоване вугілля, промивають шлунок, застосовують кисень, лікують пропасницю і застосовують протисудомні засоби. Для зниження артеріального тиску повільно внутрішньовенно вводять 5 мг фентоламіну в ізотонічному сольовому розчині, або призначають 100 мг внутрішньо. При гіпотензії судинозвужувальні препарати протипоказані.

При розвитку антихолінергічних симптомів слід застосовувати як антидот фізостигмін.

**Побічні ефекти.**

Реактивна гіперемія, відчуття печіння слизової оболонки, хронічний набряк слизової оболонки при тривалій терапії, іноді можливі загальні реакції (тахікардія, головний біль, тремтіння, слабкість, пітливість, підвищення артеріального тиску).

Тривале або надто часте застосування препарату у високих дозах може спричинити повторний набряк слизової оболонки носа.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Комбіноване застосування Тизину® з інгібіторами моноаміноксидази або з трициклічними антидепресантами може спричинити підвищення артеріального тиску, що зумовлено судинозвужувальною дією препарату.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 10 мл (0,1 % або 0,05 %) крапель назальних у темних флаконах з піпеткою; 1 флакон у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.