

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тизин Алерджи, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокабастин.

Каждая доза препарата содержит 50 мкг левокабастина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Белая однородная суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия сезонных и круглогодичных аллергических ринитов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Применение препарата следует продолжать до устранения симптомов.

В случае выраженности симптомов можно применять 3 – 4 раза в сутки.

Дети

Дети от 6 до 18 лет

По 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Применение препарата следует продолжать до устранения симптомов.

Способ применения

Интраназально. Перед каждым применением встряхивать флакон. Препарат вдыхать через нос.

Пациентов следует предупредить о необходимости освободить носовые ходы перед использованием спрея и сделать вдох через нос во время введения.

Перед первым применением снять защитный колпачок и несколько раз нажать на распылительную насадку до появления облачка «тумана». Флакон готов к дальнейшему использованию.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левокабастину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с нарушением функции почек и пожилым людям.

Вспомогательные вещества

Препарат Тизин Алерджи содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем и может вызывать раздражение слизистой оболочки полости носа, кожные реакции. Препарат Тизин Алерджи содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение слизистой оболочки полости носа, раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с алкоголем в клинических исследованиях не отмечалось. Также не было отмечено усиления действия алкоголя или диазепама при использовании обычных дозировок назального спрея Тизин Алерджи.

Одновременное применение ингибиторов изоферментов CYP3A4 кетоконазола или эритромицина не влияло на фармакокинетику левокабастина при назальном введении.

Возможные местные взаимодействия с другими назальными препаратами изучены недостаточно, за исключением взаимодействия с оксиметазолином, который может транзиторно снижать абсорбцию левокабастина при назальном введении.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Достоверные данные по применению назального спрея Тизин Алерджи у беременных женщин отсутствуют. Поэтому назальный спрей Тизин Алерджи не должен применяться во время беременности за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

Исходя из определения концентрации левокабастина в слюне и грудном молоке кормящих женщин, которые однократно перорально получали 0,5 мг левокабастина, ожидается, что примерно 0,6 % общей интраназальной дозы левокабастина может передаваться ребенку во время грудного вскармливания. Вследствие ограниченного числа клинических и экспериментальных данных рекомендовано соблюдать осторожность при применении назального спрея Тизин Алерджи у кормящих женщин. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Назальный спрей Тизин Алерджи в рекомендованной дозе обычно не оказывает клинически выраженного седативного эффекта и не снижает быстроту реакции по сравнению с плацебо. В случае возникновения сонливости не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Приведенные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ %, но $< 1/1000$ %) и очень редко ($< 1/10000$ %), включая отдельные случаи.

Нежелательные явления, которые отмечались у пациентов в ходе клинических исследований

Инфекции и инвазии: синусит (часто).

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (нечасто), анафилактические реакции (частота неизвестна).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль (очень часто), сонливость, головокружение (часто).

Нарушения со стороны органа зрения: отек век (частота неизвестна).

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения (нечасто), тахикардия (редко).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: боль в глотке и гортани, носовое кровотечение (часто), одышка, заложенность носа (нечасто), отек слизистой оболочки носа (редко), бронхоспазм, кашель (частота неизвестна).

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота (часто).

Общие нарушения и реакции в месте введения: усталость, боль в месте введения (часто), раздражение в месте введения, сухость в месте введения, беспокойство (нечасто), жжение

в месте введения, дискомфорт в месте введения (редко).

Пострегистрационные данные

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, гиперчувствительность (очень редко).

Нарушения со стороны органа зрения: отек век (очень редко).

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения, тахикардия (очень редко).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, одышка, отек слизистой оболочки носа (очень редко).

Общие нарушения и реакции в месте введения: недомогание (нечасто).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сообщений по поводу передозировки левокабастина не поступало. При случайном приеме внутрь возможно снижение артериального давления, тахикардия, небольшая седация.

Лечение

В случае приема внутрь пациенту следует выпить большое количество жидкости, чтобы ускорить выделение левокабастина через почки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; противоаллергические средства, кроме кортикостероидов.

Код АТХ: R01AC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левакабастин – селективный блокатор H₁-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием. Местный эффект наступает через 5 минут, а действие продолжается в течение 12 часов. После интраназального введения назальный спрей Тизин Алерджи устраняет симптомы аллергического ринита: выделения из носа, чихание, зуд в носовой полости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При каждом интраназальном введении из расчета 50 мкг/доза абсорбируется примерно 30–40 мкг левокабастина, максимальная концентрация левокабастина в плазме крови достигается примерно через 3 часа после назального введения.

Распределение

Левакабастин связывается с белками плазмы крови приблизительно на 55 %.

Биотрансформация

Основной метаболит левокабастина, ацилглюкуронид, образуется при глюкуронировании, представляющего собой основной путь метаболизма.

Элиминация

Левакабастин экскретируется преимущественно с мочой в неизмененном виде (около 70 % от абсорбированного количества). Период полувыведения левокабастина составляет около 35–40 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Динатрия гидрофосфат безводный

Натрия гидрофосфата моногидрат

Гипромеллоза (2910 5 мПа.с)

Полисорбат 80

Бензалкония хлорида 50 % раствор в пересчете на бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (100 доз) препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с распылителем и защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел. +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел. +7 495 726-55-55

Адрес электронной почты: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тизин Алерджи доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>