Тизин Алерджи



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левокабастин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Спрей назальный дозированный*** 50 мкг/доза, в виде однородной суспензии белого цвета.

	1 мл
левокабастина гидрохлорид	540 мкг,
что соответствует содержанию левокабастина	500 мкг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 48.26 мкл, натрия гидрофосфат - 8.66 мг, натрия гидрофосфата моногидрат - 5.38 мг, гипромеллоза (2910 5 мПа.с) - 2.5 мг, полисорбат 80 - 1 мг, бензалкония хлорид - 150 мкг (в виде 50% раствора - 30 мкл), динатрия эдетат - 150 мкг, вода для инъекций - до 1 мл.

10 мл (100 доз) - флаконы из полиэтилена высокой плотности с распылителем и защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоаллергический препарат, селективный блокатор гистаминовых H_1-рецепторов продолжительного действия. После интраназального применения Тизин Алерджи устраняет симптомы аллергического ринита: выделения из носа, чиханье, зуд в носовой полости.

Местный эффект наступает в течение 5 мин. Действие продолжается до 12 ч.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При каждом интраназальном введении из расчета 50 мкг/доза абсорбируется примерно 30-40 мкг левокабастина. C_{max} левокабастина в плазме крови достигается примерно через 3 ч после интраназального применения.

Связывание левокабастина с белками плазмы крови составляет приблизительно 55%.

Метаболизм и выведение

Основной метаболит левокабастина, ацилглюкуронид, образуется при глюкуронизации, которая является основным путем образования метаболитов.

$T_{1/2}$ левокабастина составляет около 35-40 ч. Выводится почками преимущественно в неизмененном виде.

Показания к применению:

— симптоматическая терапия сезонных и круглогодичных аллергических ринитов.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Ринит

Противопоказания:

— детский возраст до 6 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с нарушением функции почек и пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Вводят интраназально **взрослым и детям старше 6 лет** по 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 2 раза/сут. Применение препарата следует продолжать до устранения симптомов. При более выраженных симптомах препарат можно применять 3-4 раза/сут.

Пациента следует предупредить о необходимости очистить носовую полость 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. Препарат вдыхать через нос.

Перед каждым применением встряхивать флакон.

Побочное действие:

Нежелательные явления, которые отмечались у ≥1% пациентов в ходе клинических исследований

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, головокружение.

Со стороны дыхательной системы: боль в глотке и гортани, носовое кровотечение, кашель.

Прочие: усталость, боль в месте введения.

Побочные реакции, которые отмечались у <1% пациентов в ходе клинических исследований

Со стороны дыхательной системы: кратковременное местное раздражение.

Прочие: раздражение, боль, сухость, жжение, дискомфорт в месте введения.

Постмаркетинговые данные

Определение частоты побочных реакций: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия.

Со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические реакции.

Со стороны дыхательной системы: редко - отек слизистой оболочки носа; нечасто - одышка; частота неизвестна - бронхоспазм.

Прочие: нечасто - недомогание; частота неизвестна - отек век.

Передозировка:

Сообщений по поводу передозировки левокабастина не поступало.

Симптомы: при случайном приеме внутрь возможно снижение АД, тахикардия, небольшой седативный эффект.

Лечение: в случае приема внутрь пациенту следует выпить большое количество жидкости, чтобы ускорить выделение левокабастина почками.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Основываясь на определении концентрации левокабастина в слюне и грудном молоке кормящих женщин, которые однократно получали внутрь 0.5 мг левокабастина, ожидается, что примерно 0.6% общей интраназальной дозы левокабастина может поступать в организм ребенка во время грудного вскармливания. Вследствие ограниченного числа клинических и экспериментальных данных рекомендуется соблюдать осторожность при применении назального спрея Тизин Алерджи у кормящих женщин. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействия с этанолом в клинических исследованиях не отмечалось. Также не было отмечено усиления действия диазепама или этанола при применении назального спрея Тизин Алерджи в обычных дозах.

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

Возможное местное взаимодействие с другими интраназальными препаратами изучено недостаточно, за исключением взаимодействия с оксиметазолином, который способен транзиторно снижать абсорбцию левокабастина при интраназальном введении.

Особые указания и меры предосторожности:

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Правила утилизации препарата

Пациент должен быть информирован о том, что если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, то не следует выбрасывать его в сточные воды или на улицу. Необходимо поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с нарушением функции почек.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение у **детей до 6 лет**.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tizin_Alerdzhi