

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Tyzine 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Tyzine 1 mg/ml spray nazal, soluție

Xylometazolinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 5-7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tyzine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tyzine
3. Cum să utilizați Tyzine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tyzine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tyzine și pentru ce se utilizează

Tyzine, spray nazal, soluție conține în calitate de substanță activă clorhidratul de xilometazolină, care provoacă constricția vaselor de sânge de la nivelul mucoasei din interiorul nasului, reducând în acest fel umflarea acesteia din diverse cauze, și face mai ușoară respirația pe nas.

Tyzine este utilizat pentru micșorarea edemului mucoasei nazale și a eliminărilor în caz de inflamație acută a mucoasei nazale (rinită) de natură alergică, infecții respiratorii acute, asociate cu rinită, sinuzită (inflamația sinusurilor paranasale), rinită de origine polenică (polinoză), inflamația urechii medii (otită medie), de asemenea pentru pregătirea pacientului pentru manipulări diagnostice la nivelul nasului.

Tyzine 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani.

Tyzine 1 mg/ml spray nazal, soluție este destinat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tyzine

Nu utilizați Tyzine:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți tratat sau în decursul ultimelor 2 săptămâni ați fost tratat cu inhibitori ai monoaminoxidazei (utilizate în caz de depresie) sau cu alte medicamente, care pot provoca creșterea tensiunii arteriale;
- dacă aveți tensiune arterială mare,
- dacă aveți ritm cardiac accelerat (tahicardie);

- dacă aveți artere sclerozate din cauza depunerii de grăsimi și colesterol în peretele intern al lor (ateroscleroză pronunțată);
- dacă aveți tensiune crescută în interiorul ochiului (glaucom);
- dacă aveți mucoasa nazală atrofiată (rinită atrofică);
- dacă ați suportat anterior intervenții chirurgicale la nivelul foițelor creierului (meninge);
- la copii cu vârsta sub 6 ani pentru Tyzine 1 mg/ml și sub 4 ani pentru Tyzine 0,5 mg/ml.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tyzine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți probleme cu inima, de exemplu angină pectorală (tulburări de irigare sanguină a pereților inimii, manifestată prin durere în piept la efort);
- aveți prostată mărită în volum;
- aveți un nivel ridicat de hormoni ai glandei tiroide (tireotxicoză);
- aveți diabet zaharat (nivel crescut de zahăr în sânge);
- aveți feocromocitom (o tumoră în zona medulară a glandelor suprarenale, care produce hormoni);
- sunteți alergic (hipersensibil la clorură de benzalconiu).

Utilizarea îndelungată a medicamentului sau în doze mari poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

La oprirea tratamentului îndelungat apare așa-numitul fenomen de întrerupere, care poate provoca îngustarea căilor respiratorii, ceea ce duce la utilizarea repetată sau chiar permanentă de către pacient. La rândul său aceasta poate duce la edematierea cronică a mucoasei nazale (rinită medicamentoasă), iar ulterior chiar la atrofia mucoasei nazale (ozenă).

În cazul rinitei cronice Tyzine 0,5 mg/ml și 1 mg/ml se poate administra doar sub supravegherea medicului, luând în considerație riscul atrofiei mucoasei nazale.

Copii și adolescenți

Tyzine 0,5 mg/ml este contraindicat la copii cu vârsta sub 4 ani.

Tyzine 1 mg/ml este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Tyzine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Substanța activă din compoziția Tyzine poate modifica acțiunea altor medicamente și, la rândul său, alte medicamente de asemenea pot influența acțiunea Tyzine.

În special, spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați:

- anumite antidepresive (medicamente utilizate în caz de tristețe patologică), cum sunt antidepresive triciclice sau inhibitori ai monoaminooxidazei (sau dacă le-ați luat pe parcursul ultimelor 2 săptămâni).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea Tyzine în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea prelungită a medicamentului sau administrarea în doze mari pot apărea reacții adverse cardiovasculare (de exemplu, ritm cardiac accelerat și neregulat, tensiune arterială crescută), în

aceste cazuri nu trebuie de condus autovehicule sau de folosit utilaje, până când simptomele nu vor dispărea.

Tyzine conține clorură de benzalconiu în calitate de conservant. Clorura de benzalconiu poate provoca iritarea mucoasei nazale.

3. Cum să utilizați Tyzine

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Tyzine se utilizează doar în nas (de asemenea și în caz de inflamație a urechii medii). Nu utilizați doze mai mari, decât cele indicate mai jos.

Tyzine 0,5 mg/ml, spray nazal, soluție

Copii cu vârsta de la 4 până la 6 ani

Câte 1 doză de spray în fiecare nară de 1-2 ori pe zi la necesitate.

Tyzine 1 mg/ml, spray nazal, soluție

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

Câte 1 doză de spray în fiecare nară de 3 ori pe zi la necesitate.

Nu se recomandă administrarea la copii cu vârsta până la 4 ani.

Tyzine nu se va administra mai mult de 5-7 zile, dacă medicul nu a recomandat altă durată de tratament. După finisarea terapiei medicamentul poate fi indicat repetat doar peste câteva zile.

Privind durata administrării la copii e necesar de consultat medicul.

Instrucțiuni de administrare

De scos căpăcelul protector. Înaintea primei administrări de apăsat de câteva ori pe dispensor (fig. 1) până la apariția unui nor omogen de „ceață”.

Flaconul este gata pentru utilizarea ulterioară. La administrare de apăsat o singură dată (fig. 2).

Medicamentul se inspiră pe nas. După posibilitate de ținut flaconul în poziție verticală. A nu dispersa orizontal sau în jos. După utilizare flaconul de închis cu căpăcelul.



Dacă utilizați mai mult Tyzine decât trebuie

În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată (supradozare), sau la înghițirea accidentală a medicamentului, în special de către copil, adresați-vă imediat la medic.

Pot să apară: mărirea pupilelor (midriază), greață, vărsături, colorarea în albastru a buzelor (cianoză), febră, spasme, ritm cardiac accelerat sau neregulat, colaps, stop cardiac, creșterea tensiunii arteriale), tulburări respiratorii, tulburări psihice, somnolență, scăderea temperaturii corporale, scăderea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale, stop respirator și comă.

Dacă uitați să utilizați Tyzine

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

Dacă încetați să utilizați Tyzine

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

Tyzine poate produce o senzație ușoară și tranzitorie de arsură și amorțire a mucoasei nazale, strănut și eliminări din nas la pacienții cu hipersensibilitate.

În unele cazuri după administrarea medicamentului se poate observa o umflare sporită a mucoasei nazale (hiperemie reactivă), de asemenea sindrom de întrerupere (rebound).

Tratamentul prelungit, frecvent sau cu doze mari de xilometazolină poate determina senzație de arsură sau uscăciunea mucoasei nazale, precum și hiperemie reactivă cu inflamația mucoasei, provocată de medicament. Acest efect poate să apară chiar peste 5-7 zile după finisarea tratamentului, iar la administrarea prelungită poate fi cauza afectări cronice ireversibile ale mucoasei nazale cu formare de cruste (rinită uscată).

Reacții la nivelul întregului organism

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- depresie (la tratamentul de lungă durată în doze înalte);
- dureri de cap, insomnie sau oboseală (la tratamentul de lungă durată în doze înalte).
- tulburări de vedere.
- bătăi puternice și rapide (palpitații), ritm cardiac accelerat (tahicardie) sau neregulat (aritmii);
- creșterea tensiunii arteriale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tyzine

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului – 20 săptămâni.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tyzine

Tyzine 0,5 mg/ml, spray nazal, soluție

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

1 doză conține clorhidrat de xilometazolină 0,035 mg.

Tyzine 1 mg/ml, spray nazal, soluție

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

1 doză conține clorhidrat de xilometazolină 0,14 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, sorbitol 70%, clorură de sodiu, hidrogenofosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, apă purificată.

Cum arată Tyzine și conținutul ambalajului

Tyzine se prezintă sub formă de lichid transparent incolor fără miros sau cu miros caracteristic slab.

Tyzine este disponibil în cutii cu 1 flacon de sticlă hidrolitică (tip III) de culoare maro, dotat cu dispozitiv de dozare și capac de polietilenă de tip „pull-off”, câte 10 ml spray nazal, soluție.

Cantitatea de doze într-un flacon: pentru Tyzine 0,5 mg/ml – nu mai puțin de 140 doze, pentru Tyzine 1 mg/ml – nu mai puțin de 70 doze.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Johnson & Johnson SRL,
str. Krylatskaya 17/2,
121614, Moscova, Rusia.

Fabricantul

Delpharm Orleans,
5 avenue de Concyr, 45071,
Orleans Cedex 2, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>