

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «15» февраля 2018 года
№ N013576

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛАЗОРИН®

Торговое название
ЛАЗОРИН

Международное непатентованное название
Трамазолин

Лекарственная форма
Спрей назальный дозированный 1.18мг/мл, 10 мл

Состав
1 мл раствора содержит
активное вещество - трамазолина гидрохлорида моногидрата 1.265 мг (эквивалентно 1.18 мг трамазолина гидрохлорида),
вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, гипромеллоза (Метоцел Е 4М Премиум), повидон К25, глицерин 85 %, магния сульфата гептагидрат, магния хлорида гексагидрат, кальция хлорида дигидрат, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, цинеол, левоментол, камфора рацемическая, вода очищенная.

Описание
Прозрачный, светло-желтый раствор с эвкалиптовым запахом

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Трамазолин
Код АТХ R01AA09

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание и распределение. Исследований фармакокинетики препарата в организме человека не проводились. По результатам доклинических исследований адсорбция составляет 50 - 80 % от введенной дозы при интраназальном применении.

Метаболизм и выведение. Трамазолин и его метаболиты распределяются во всех внутренних органах, наивысшая концентрация обнаруживается в

печени. После применения трамазолина его основные метаболиты обнаруживались в моче. Терминальный период полувыведения составляет 5–7 часов. Выводится главным образом через почки.

Системная абсорбция при интраназальном применении не всегда достаточна для проявления эффектов со стороны центральной нервной системы или сердечно-сосудистой системы.

Фармакодинамика

Трамазолина гидрохлорид – производное имидазолина, альфа-2-адреномиметик вызывает сужение сосудов, не оказывает/ оказывает незначительное действие на бета-адренергические рецепторы. Благодаря сосудосуживающему действию препарат при нанесении на слизистые оболочки носа уменьшает отечность. В результате чего, восстанавливается проходимость носовых ходов, облегчается носовое дыхание. Действие препарата начинается в течение первых 5 минут и продолжается 8-10 часов.

Показания к применению

- отек слизистой оболочки носа, заложенность носа, вызванные острыми респираторными заболеваниями (острый ринит, вазомоторный ринит) и/ или полинозом (аллергический ринит)
- при синусите и среднем отите (евстахиите), для облегчения оттока содержимого придаточных пазух носа

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход, до 3 впрыскиваний в день при необходимости.

Дозировка определяется индивидуальной чувствительностью и клинической реакцией.

Прием препарата не следует применять более 5-7 дней без назначения врача.

Во всех других случаях и при использовании у детей врачу следует провести тщательную оценку соотношения пользы и риска.

Препарат следует использовать снова только после перерыва в семь дней.

Инструкция по использованию флакона с дозирующим устройством:

Перед впрыскиванием препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

1. Снять защитный колпачок.
2. Перед **первым** использованием необходимо произвести несколько впрыскиваний в воздух до появления устойчивого равномерного облака аэрозоля (рис. 1). После этого дозирующее устройство готово к использованию.

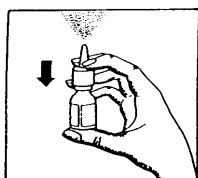


рис.1

3. Держа голову прямо, ввести наконечник в носовой ход и произвести одно впрыскивание (рис. 2). Повторить процедуру для другого носового хода. После извлечения наконечника сделать обычный вдох

через нос.



рис.2

4. Рекомендуется очищать наконечник после каждого использования. Надеть защитный колпачок после использования.

Побочные действия

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации:

очень часто	$\geq 1/10$
часто	$\geq 1/100$ до $<1/10$
нечасто	$\geq 1/1000$ до $<1/100$
редко	$\geq 1/10,000$ до $<1/1000$
очень редко	$<1/10,000$
частота неизвестна	нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто:

- реакции гиперчувствительности

Психические расстройства

Нечасто:

- беспокойство

Частота неизвестна:

- галлюцинации, бессонница

Нарушения со стороны центральной нервной системы

Нечасто:

- головная боль

Редко:

- головокружение, нарушение вкусовых ощущений

Частота неизвестна:

- сонливость, седативный эффект

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто:

- сердцебиение

Частота неизвестна:

- аритмия, тахикардия, повышение артериального давления

Нарушения со стороны органов дыхания

Часто:

- дискомфорт в носовой полости

Нечасто:

- отек носовой полости, сухость в носовой полости, ринорея, чихание

Редко:

- носовое кровотечение
- бронхоспазм

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто:

- тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна:

- аллергические реакции (сыпь, зуд, отек кожных покровов, отек Квинке*)

Общие расстройства и местные реакции

Частота неизвестна:

- отек слизистой оболочки (как симптом повышенной чувствительности), утомляемость

Противопоказания

- повышенная чувствительность к трамазолина гидрохлориду, бензалкония хлориду или к любому другому компоненту препарата
- закрытоугольная глаукома
- атрофический ринит
- хирургические вмешательства на черепе, осуществленные через полость носа (в анамнезе)
- I триместр беременности и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Некоторые антидепрессанты (ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты) и сосудосуживающие препараты при одновременном назначении могут вызвать повышение артериального давления. Комбинированный прием с трициклическими антидепрессантами может также привести к развитию аритмии.

Одновременный прием с антигипертензивными средствами (особенно теми, которые влияют на симпатическую нервную систему) может привести к различным кардиоваскулярным эффектам.

Особые указания

С осторожностью: пациентам с повышенным внутриглазным давлением, артериальной гипертензией, заболеваниями сердца, гипертиреозом, сахарным диабетом, гипертрофией простаты, феохромоцитомой и порфирией следует применять препарат только по рекомендации врача в связи с наличием потенциального риска системной абсорбции препарата.

Следует соблюдать осторожность при приеме ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, вазопрессорных препаратов и антигипертензивных препаратов.

Если после 5-7 дней приема препарата не наблюдается положительной динамики симптомов, следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема препарата или о необходимости продолжения лечения.

Длительное применение назальных сосудосуживающих препаратов может привести к развитию хронического воспаления и заложенности носа, а также к атрофии слизистой оболочки носа.

После уменьшения терапевтического эффекта может отмечаться воспаление слизистой носа (отек слизистой носа), как признак возобновления симптомов заболевания.

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз во избежание раздражений.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, вызывающий раздражение слизистой носа.

Беременность и период лактации

Длительный опыт применения показывает, что ЛАЗОРИН не оказывает негативного влияния на беременность. Безопасность применения препарата в период лактации не подтверждена. Препарат не должен применяться во время первого триместра беременности. На более поздних сроках беременности применение препарата допускается только после консультации врача.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследований о влиянии на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами не проводилось. Тем не менее, при приеме препарата некоторые пациенты могут испытывать нежелательные побочные действия как галлюцинация, сонливость, седативный эффект, головокружение или усталость. При возникновении вышеупомянутых побочных эффектов следует избегать потенциально опасных действий, таких как вождение автомобиля или управление механизмами.

Передозировка

Симптомы: вслед за повышением артериального давления и тахикардией возможно (особенно у детей) падение артериального давления, развитие шока, рефлекторная брадикардия, понижение температуры тела.

По аналогии с другими альфа-симпатомиметиками клиническая картина интоксикации может быть неотчетливой, поскольку фазы возбуждения и угнетения ЦНС и сердечно-сосудистой системы могут чередоваться.

Особенно у детей интоксикация приводит к воздействию на ЦНС с развитием судорог и комы, брадикардии, угнетения дыхания. К симптомам стимуляции центральной нервной системы относятся: тревога, возбужденное состояние, галлюцинации и судороги. К симптомам угнетения центральной нервной системы относятся: понижение температуры тела, летаргия, сонливость и кома.

Кроме того, возможно развитие следующих симптомов: сердечно-сосудистая дисфункция (включая остановку сердца), нарушение дыхания (включая дыхательную недостаточность, остановку дыхания), расширение или сужение зрачков, потоотделение, отек, температура, бледность, цианоз губ, психические изменения.

Лечение: в случае назальной передозировки следует незамедлительно

тщательно промыть или прочистить носовую полость. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата разливают в стеклянные флаконы янтарного цвета типа I, снабженные дозирующим устройством и назальным адаптером из полипропилена с полиэтиленовым защитным колпачком.

На флакон наклеивают бумагу этикеточную.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Институт де Ангели С.Р.Л., Реггело (Фл), Италия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т. Назарбаева, 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Адрес организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т. Назарбаева, 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com