

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “15” ақпан
№ N013576 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ЛАЗОРИН®**

Саудалық атауы
ЛАЗОРИН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Трамазолин

Дәрілік түрі
Мұрынға арналған дозаланған спрей 1.18мг/мл, 10 мл

Құрамы
1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – 1,265 мг трамазолин гидрохлориді моногидраты (1,18 мг трамазолин гидрохлоридіне баламалы),
қосымша заттар: лимон қышқылы моногидраты, натрий гидроксиді, бензалконий хлориді, гипромеллоза (Метоцел Е 4М Премиум), повидон К25, глицерин 85 %, магний сульфаты гептагидраты, магний хлориді гексагидраты, кальций хлориді дигидраты, натрий гидрокарбонаты, натрий хлориді, цинеол, левоментол, рацемиялық камфора, тазартылған су.

Сипаттамасы
Эвкалипт иісі бар, мөлдір, ақшыл сары ерітінді

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе ауруларын емдеуге арналған препараттар. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған антиконгестанттар мен мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер.
Трамазолин
АТХ коды R01AA09

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі және таралуы. Фармакокинетикалық зерттеулер адамға жүргізілген жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулер интраназальді қолданғаннан кейін енгізілген дозасының 50-ден 80 %-ға дейінгісі сіңетінін көрсетті.

Метаболизмі мен шығарылуы. Трамазолин мен оның метаболиттері барлық ішкі ағзаларға таралады, ең жоғарғы концентрациясы бауырда анықталады. Трамазолинді қолданғаннан кейін оның негізгі метаболиттері

несепте анықталған. Терминалдык жартылай шығарылу кезеңі 5–7 сағатты құрайды. Негізінен бүйрек арқылы шығарылады.

Интраназальді қолдану арқылы жүйелік сіңіру орталық жүйке жүйесі мен жүрек-қан тамырлары жүйесінің әсерлерін көрінісі үшін кей кезде жеткілікті емес.

Фармакодинамикасы

Трамазолин гидрохлориді –имидазолин туындысы, альфа-2-адреномиметик, тамырлардың тарылуын туғызады бета-адренергиялық рецепторларына ешқандай немесе елеусіз әсері бар. Тамырды тарылтатын әсерінің арқасында препарат мұрынның шырышты қабығына жаққан кезде ісінуді азайтады. Нәтижесінде, мұрын жолдарының өткізгіштігі қалпына келеді мұрынмен тыныс алу жеңілдейді. Препараттың әсері алғашқы 5 минут ішінде басталады және 8-10 сағатқа жалғасады.

Қолданылуы

- жедел респираторлық аурулардан (жедел ринит, вазомоторлы ринит) және/немесе полиноздан туындаған (аллергиялық ринит) мұрынның шырышты қабығының ісінуі, мұрынның бітелуі
- синуситте және ортаңғы отитте (евстахиитте), мұрынның қосалқы қойнауларының ішінен ағып шығуды жеңілдету үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Интраназальді.

Ересектер мен 6 жасан асқан балалар: әр мұрын жолына 1 бүркуден, қажеттілігіне қарай күніне 3 бүркуге дейін.

Дозасы жеке сезімталдықпен және клиникалық реакциясымен анықталады. Препаратты қабылдауды дәрігердің тағайындауынсыз 5-7 күннен артық қолдануға болмайды.

Басқа жағдайда және де балаларға қолданылуда, дәрігерге препараттың пайдасы мен ықтималды қаупіне баға берген жөн.

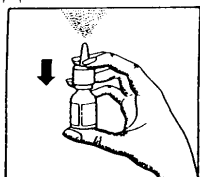
Препаратты 7 күндік үзілістен кейін қайтадан пайдаланылуы тиіс.

Дозалағыш құрылғысы бар құтыны пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар:

Препаратты бүрку алдында мұрын жолдарын жете тазарту керек.

1. Қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.

2. **Алғаш** пайдаланар алдында аэрозольдің біркелкі тұрақты бұлты пайда болғанға дейін, ауаға бірнеше рет бүрку қажет (1 сурет). Бұдан кейін дозалағыш құрылғы пайдалануға дайын.



1 сурет

3. Басыңызды тік ұстап тұрып, ұштықты мұрын жолына енгізіңіз және бір рет бүркіңіз (2 сурет). Емшараны келесі мұрын жолы үшін қайталаңыз. Ұштығын шығарып алғаннан кейін мұрын арқылы әдеттегідей дем алу керек.



2 сурет

4. Әр пайдаланғаннан кейін ұштығын тазалап отыру ұсынылады. Пайдаланғаннан кейін қорғағыш қалпақшасын кигізіңіз.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар жүйелік-ағзалық класы мен жиілігі бойынша төмендегідей жіктемеде берілген:

<i>өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>жиі</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>жиі емес</i>	$\geq 1/1,000 - < 1/100$
<i>сирек</i>	$\geq 1/10,000 - < 1/1000$
<i>өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>жиілігі белгісіз</i>	жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялары да көрсетіледі, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес.

Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылулар

Жиі емес:

- аса жоғары сезімталдық

Психикалық бұзылыстар

Жиі емес:

- мазасыздық

Жиілігі анықталмаған:

- елестеулер, ұйқысыздық

Орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылулар

Жиі емес:

- бас ауыруы

Сирек:

- бас айналуы, дәм сезулердің бұзылуы

Жиілігі анықталмаған:

- ұйқышылдық, тыныштандыратын әсері

Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан болатын бұзылулар

Жиі емес:

- жүректің қағуы

Жиілігі анықталмаған:

- аритмия, тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы

Тыныс алу мүшелері тарапынан болатын бұзылулар

Жиі:

- мұрын қуысындағы жайсыздық

Жиі емес:

- мұрын қуысының ісінуі, мұрын қуысының құрғауы, ринорея, түшкіру

Сирек:

- мұрыннан қан кету

- бронх түйілуі

Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылулар

Жиі емес:

- жүрек айнуы

Тері мен теріасты тіндері тарапынан болатын бұзылулар

Жиілігі анықталмаған:

- аллергиялық реакциялар (бөртпе, қышыну, тері жабындарының ісінуі, Квинке ісінуі*)

Жалпы және жергілікті бұзылулар

Жиілігі анықталмаған:

- шырышты қабықтың ісінуі (жоғары сезімталдық симптомдары ретінде), қажығыштық

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- трамазолин гидрохлоридіне, бензалконий хлоридіне немесе препараттың басқа кез келген компонентіне жоғары сезімталдық
- жабық бұрышты глаукома
- атрофиялық ринит
- мұрын қуысы арқылы жүргізілген бассүйектегі хирургиялық араласулар (анамнезінде)
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Кейбір антидепрессанттар (МАО тежегіштері мен трициклдық антидепрессанттар) мен тамырды тарылтатын препараттар бір мезгілде тағайындалғанда артериялық қысымның жоғарылауын туғызуы мүмкін. Трициклдық антидепрессанттармен біріктіріп қабылдау да аритмияның дамуына алып келуі мүмкін.

Гипертензияға қарсы дәрілермен (әсіресе, симпатикалық жүйке жүйесіне әсер ететін) бір мезгілде қабылдау түрлі кардиоваскулярлық әсерлерге алып келуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Сақтықпен: препараттың жүйелі сіңірілу қаупі зор болғандықтан, жоғары көз іші қысымы, артериялық гипертензиясы, жүрек аурулары, гипертиреоз, қант диабеті, простата гипертрофиясы, феохромоцитомасы және порфириясы бар пациенттерге препаратты тек дәрігердің ұсынымы бойынша қолдану керек.

МАО тежегіштерін, трициклдық антидепрессанттарды, вазопрессорлық препараттар мен гипертензияға қарсы препараттарды қабылдағанда сақ болу керек.

Егер препаратты қабылдағаннан 5-7 күннен кейін симптомдарының оң өзгерісі байқалмаса, препаратты қабылдауды тоқтату немесе емдеуді жалғастыру қажеттілігі туралы мәселені шешу үшін, дәрігерге қаралу керек.

Мұрынға арналған тамырды тарылтатын препараттарды ұзақ уақыт қолдану созылмалы қабыну мен мұрынның бітелуінің дамуына, сондай-ақ мұрынның шырышты қабығының атрофиясына алып келуі мүмкін.

Емдік әсері азайғаннан кейін ауру симптомдары жаңаруының белгісі ретінде, мұрынның шырышты қабығының қабынуы (мұрынның шырышты қабығының ісінуі) байқалуы мүмкін.

Тітіркенуді болдырмас үшін препаратты көздің шырышты қабығына тигізбеу керек.

Препараттың құрамында мұрынның шырышты қабығының тітіркенуін тудыратын консервант бензалконий хлориді бар.

Жүктілік және лактация кезеңі

Ұзақ қолдану тәжірибесі ЛАЗОРИН препаратының жүктілікке теріс ықпал етпейтінін көрсетеді. Препаратты лактация кезеңінде қолданудың қауіпсіздігі расталмаған. Препарат жүктіліктің алғашқы триместрі кезінде қолданылмауы тиіс. Жүктіліктің кейінгі мерзімдерінде препаратты тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға жол беріледі.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлік және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, препаратты қабылдағанда кейбір пациенттер елестеулер, ұйқышылдық, тыныштандыратын әсері, бас айналуы немесе шаршау сияқты жағымсыз әсерлерді бастан өткеруі мүмкін. Жоғарыда аталған жағымсыз әсерлер туындаған жағдайда автокөлік жүргізу немесе механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор әрекеттерден аулақ болу керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: артериялық қысымның жоғарылауынан және тахикардиядан кейін артериялық қысым төмендеуі (әсіресе балаларда), шок дамуы, рефлекторлық брадикардия, дене температурасының төмендеуі мүмкін.

Басқа альфа-симпатомиметиктермен ұқсастығы жағынан уыттанудың клиникалық көрінісі анық болмауы мүмкін, өйткені ОЖЖ мен жүрек-қантамыр жүйесінің қозуы және бәсеңдеу фазалары кезектесуі мүмкін.

Әсіресе балалардағы уыттану құрысулар мен команың, брадикардияның, тыныстың тарылуының дамуымен ОЖЖ-ға әсер етуіне алып келеді. Орталық жүйке жүйесінің ынталандыру белгілеріне үрей, қозу күйі, елестеулер мен құрысуы жатады. Орталық жүйке жүйесінің езу белгілеріне дене температурасының төмендеуі, летаргия, ұйқышылдық және кома жатады.

Бұдан өзге, мына симптомдар дамуы мүмкін: жүрек-қантамыр функциясының бұзылуы (жүректің тоқтауын қоса), тыныс алудың бұзылуы (тыныс алу жеткіліксіздігін, тыныс алудың тоқтап қалуын қоса), қарашықтардың кеңеюі немесе тарылуы, терлеу, ісіну, температура, бозару, ерін цианозы, психологиялық өзгерістер.

Емі: мұрынға артық дозаланған жағдайда мұрын қуысын кідіртпей жуып-шаю және тазарту керек. Симптоматикалық ем тағайындалады.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

10 мл препараттан дозалағыш құрылғымен және полипропиленнен жасалған, қорғағыш полиэтилен қалпақшасы бар мұрынға арналған адаптермен жабдықталған янтарь түсті I типті шыны құтыларға құяды.

Құтыға заттаңбалық қағаз жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

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

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Назарбаев даңғ., 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Назарбаев даңғ., 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com