

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық
және фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «21» сәуір
№ N051292 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Лазорин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Трамазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға арналған дозаланған спрей 1,18 мг/мл, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар мен мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Трамазолин
АТХ коды R01AA09

Қолданылуы
Препарат ересектер мен 6 жастан асқан балаларда қолдануға арналған
– жедел ринитпен, вазомоторлы ринитпен және аллергиялық ринитпен байланысты мұрынның бітелуін жеңілдету үшін
– жедел ринитпен байланысты синуситте және ортаңғы отитте секрецияның ағып шығуды жеңілдету үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- трамазолиннің әсер етуші затына гидрохлоридке, камфораға, цинеолға, левоментолға немесе «Құрамы» бөлімінде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жабық бұрышты глаукома
- трансназальді интракраниальді хирургиялық араласу (анамнезінде)
- құрғақ ринит
- жүктіліктің бірінші триместрі
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Тітіркенуді болдырмау үшін Лазорин® препаратвн көзге түспеуін қадағалау керек.

Лазорин® препаратының құрамында бензалконий хлориді бар. Бензалконий хлориді мұрынның шырышты қабығының тітіркенуін немесе ісінуін тудыруы мүмкін, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Лазорин® дәрілік затын моноаминоксидаза тежегіштерімен, трициклді антидепрессанттармен немесе басқа да әлеуетті вазопрессорлармен бір мезгілде қолдану жүрек-қантамыр функциясына әсер ету салдарынан артериялық қысымның жоғарылауын туындатуы мүмкін.

Лазоринді® препаратын трициклді антидепрессанттармен бір мезгілде қолдану жүрек аритмиясына да әкелуі мүмкін.

Гипертензияға қарсы дәрілермен, әсіресе симпатикалық жүйке жүйесіне әсер ететін заттармен әрекеттесу күрделі болуы мүмкін және әртүрлі жүрек-қантамыр әсерлерге алып келуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүйелік абсорбцияның потенциалды қаупіне байланысты Лазорин® препаратын пайда-қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және пациенттің келесі жағдайларында дәрігердің қадағалауымен ғана пайдалану керек:

- көзішілік қысымның көтерілуі
- жүректің коронарлық ауруы немесе артериялық гипертензия сияқты ауыр жүрек-қантамыр аурулары
- қуықасты безінің гиперплазиясы
- феохромоцитома
- гипертиреоз немесе қант диабеті сияқты зат алмасуының бұзылуы

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- моноаминоксидаза тежегіштерімен, трициклді антидепрессанттармен, басқа да әлеуетті вазопрессорлармен немесе антигипертензивті дәрілермен қатарлас ем алатын пациенттер

- порфирия

Егер симптомдар жеті күн қолданғаннан кейін жойылмаса, Лазорин® препаратымен емдеуді дәрігердің ұсынысы бойынша ғана жалғастыру керек.

Лазорин® сияқты мұрынға арналған деконгестанттарды ұзақ уақыт қолдану мұрынның шырышты қабығының созылмалы ісінуіне, мұрынның бітелуіне және соңында мұрынның шырышты қабығының атрофиясына әкелуі мүмкін.

Емдік әсері тоқтағаннан кейін, мұрынның шырышты қабығының қатты ісінуімен сипатталатын (мұрынның ісінуі) әсер етуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 6 және одан жоғары жастағы балаларда және дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолдануға болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Лазоринді® жүктіліктің бірінші триместрінде қолдануға болмайды.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде оны тек дәрігердің ұсынысы бойынша қолдану керек.

Лактация кезеңінде Лазоринді® дәрігердің ұсынысы бойынша ғана пайдалану керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлік және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Лазоринді® емдеу кезінде елестеулер, ұйқышылдық, тыныштандыратын әсері, бас айналуы немесе шаршау сияқты жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін. Сондықтан көлік құралын жүргізу немесе механизмдермен жұмыс істеу кезінде сақ болуды ұсынған жөн. Егер пациенттер жоғарыда аталған жағымсыз әсерлер туындаған жағдайда автокөлік жүргізу немесе механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор әрекеттерден аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

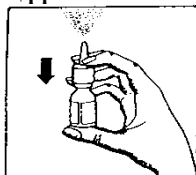
Ересектер мен 6 жастан асқан балалар: әр мұрын жолына 1 бүркуден, қажеттілігіне қарай күніне 3 бүркуге дейін.

Дозасы жеке сезімталдықпен және клиникалық жауаппен анықталады.

Енгізу әдісі мен жолы

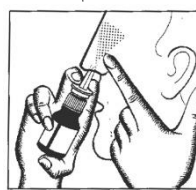
Препаратты бүрку алдында мұрын жолдарын жете тазарту керек.

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. Әрі қарай қолданған кезде құрылғыны бірден қолдануға болады.



1-сурет

3. Басыңызды тік ұстап тұрып, ұштықты мұрын жолына енгізіңіз және бір рет бүркіңіз (2-сурет). Емшараны келесі мұрын жолы үшін қайталаңыз. Спрей шығарылған кезде мұрныңыз арқылы ақырын дем алыңыз.



2-сурет

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

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қабылдауды дәрігердің тағайындауынсыз 5-7 күннен артық қолдануға болмайды.

Барлық басқа жағдайларда және балаларда қолданған кезде дәрігерге препараттың пайдасы мен ықтималды қаупіне баға берген жөн.

Дәрілік затты қайта пайдалану бірнеше күндік үзілістен кейін ғана мүмкін болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: Артық дозалану қан қысымының жоғарылауына және тахикардияға әкелуі мүмкін. Бұл симптомдармен бірге қан қысымының

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

төмендеуі, шок дамуы, рефлекторлық брадикардия, дене температурасының төмендеуі мүмкін, әсіресе балаларда.

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

Артық дозаланғаннан кейін әсересе балалар орталық жүйке жүйесінің құрысулар, кома, брадикардия және тыныс алудың бәсеңдеуі түрінде зақымдалуына сезімтал. Орталық жүйке жүйесін ынталандыру симптомдары қозу күйі, елестеулер мен құрысулар болуы мүмкін. ОЖЖ бәсеңдеу симптомдары дене температурасының төмендеуі, әлсіздік, ұйқышылдық және кома болып табылады.

Бұдан өзге, мына симптомдар дамуы мүмкін:

Мидриаз, миоз, тершендік, қызба, бозару, ерін цианозы, жүрек-қантамыр бұзылыстары (жүректің тоқтауын қоса), преспираторлық бұзылулар (тыныс алу жеткіліксіздігін, тыныс алудың тоқтап қалуын қоса) және психологиялық бұзылыстар.

Емі: Мұрынға артық дозаланған жағдайда мұрын қуысын кідіртпей жуып-шаю және тазарту көрсетілген. Симптоматикалық емдеу қажет болуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Сирек

- бас айналуы, дәм сезулердің бұзылуы
- эпистаксис

Жиі емес

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- мазасыздық
- бас ауыруы
- жүректің жиі қағуы

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- мұрынның шырышты қабығының ісінуі, мұрынның шырышты қабығының құрғауы, ринорея, түшкіру
- жүрек айнуы

Жиі

- мұрынның шырышты қабығының шымылдатып ашуы

Белгісіз

- елестеулер, ұйқысыздық
- ұйқышылдық, тыныштандыратын жай-күй
- аритмия, тахикардия
- бөртпе, қышыну, ангионевроздық ісіну*
- шырышты қабықтың ісінуі*, шаршау
- қан қысымның жоғарылауы

* аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде

Сезімтал пациенттерде камфора, цинеол немесе левоментол аса жоғары сезімталдық реакцияларын (ентігуді қоса) тудыруы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - 1,265 мг трамазолин гидрохлориді моногидраты (1,184 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, ракемиялық камфора, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Эвкалипт иісі бар, мөлдір, ақшыл сары ерітінді.

Шығарылу түрі және 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 салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден төмен температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

де Ангели С.Р.Л. институты.

Мекенжайы: Loc. Prulli n.103/C 50066 Reggello (FI) Italy

Тел.:+0558650001;

Факс:+0558650799

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия

Мекенжайы: Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany

Телефон: +49(0)6930580710;

Факс: +49(0)6930580710.

e-mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев д-лы, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N051292

Шешім тіркелген күні: 21.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» __04____2022 г.
№ N051292

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лазорин®

Международное непатентованное название

Трамазолин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный дозированный 1,18 мг/мл, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Трамазолин

Код АТХ R01AA09

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет

- для снятия заложенности носа, связанной с острым ринитом, вазомоторным ринитом и аллергическим ринитом
- для облегчения оттока секрета при синусите и среднем отите, связанном с острым ринитом

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к действующему веществу трамазолина гидрохлориду, камфоре, цинеолу, левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»
- закрытоугольная глаукома
- трансназальное интракраниальное хирургическое вмешательство (в анамнезе)
- сухой ринит
- первый триместр беременности
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Во избежание раздражения следует следить за тем, чтобы Лазорин® не попал в глаза.

Лазорин® содержит бензалкония хлорид. Бензалконий хлорид может вызвать раздражение или отёк слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение лекарственного средства Лазорин® с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами или другими потенциальными вазопрессорами может вызвать повышение артериального давления из-за воздействия на сердечно-сосудистую функцию.

Одновременное применение Лазорин® с трициклическими антидепрессантами также может привести к сердечным аритмиям.

Взаимодействие с антигипертензивными средствами, особенно с теми, действие которых затрагивает симпатическую нервную систему, может быть сложным и привести к различным сердечно-сосудистым эффектам.

Специальные предупреждения

Ввиду потенциального риска системной абсорбции Лазорин® следует использовать только после тщательной оценки соотношения польза-риск и только под наблюдением врача при следующих состояниях пациента:

- повышенное внутриглазное давление
- тяжёлые сердечно-сосудистые заболевания, такие как коронарная болезнь сердца или артериальная гипертензия
- гиперплазия предстательной железы
- феохромоцитома
- нарушения обмена веществ, такие как гипертиреоз или сахарный диабет

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- пациенты, получающие сопутствующее лечение ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами, другими потенциальными вазопрессорами или антигипертензивными средствами
- порфирия

Если симптомы не исчезли после семи дней применения, лечение препаратом Лазорин® следует продолжать только по рекомендации врача. Длительное применение назальных деконгестантов, таких как Лазорин®, может привести к хроническому отёку слизистой оболочки носа, последующей заложенности носа и, в конечном итоге, к атрофии слизистой оболочки носа.

После того, как терапевтический эффект прекратится, может возникнуть эффект отмены, характеризующийся выраженным отёком слизистой оболочки носа (назальный отёк).

Применение в педиатрии

Применение препарата возможно у детей в возрасте 6 лет и старше и только по назначению врача.

Во время беременности или лактации

Лазорин® нельзя применять в течение первого триместра беременности.

Во втором и третьем триместрах беременности его следует использовать только по рекомендации врача.

В период лактации Лазорин® следует использовать только по рекомендации врача.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Во время лечения Лазорин® могут возникнуть нежелательные эффекты, такие как галлюцинации, сонливость, седативное состояние, головокружение и утомляемость. Поэтому следует рекомендовать осторожность при вождении транспортного средства или работе с механизмами. Если пациенты испытывают какие-либо из вышеупомянутых нежелательных эффектов, им следует избегать потенциально опасных задач, таких как вождение транспортного средства и работа с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 клиническим ответом.

Метод и путь введения

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. При дальнейшем применении устройство можно использовать сразу.

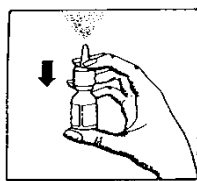


рис.1

3. Держа голову прямо, ввести наконечник в носовой ход и произвести одно впрыскивание (рис. 2). Повторить процедуру для другого носового хода. Аккуратно вдохните через нос, когда спрей будет выпущен.

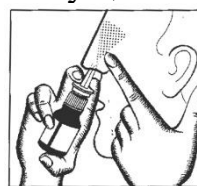


рис.2

4. Рекомендуется очищать наконечник под проточной водой после каждого использования. Надеть защитный колпачок после использования.

Длительность лечения

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

Во всех остальных случаях, и при применении у детей, должна быть проведена тщательная оценка соотношения пользы и риска врачом.

Повторное использование лекарственного средства возможно только после перерыва в несколько дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Симптомы: Передозировка может привести к повышению артериального давления и тахикардии. Эти симптомы могут сопровождаться снижением артериального давления, шоком, рефлекторной брадикардией и понижением температуры тела, особенно у детей.

Как и в случае с другими альфа-симпатомиметиками, клинические симптомы интоксикации препаратом Лазорин® могут быть не отчетливыми, поскольку фазы стимуляции ЦНС и сердечно-сосудистой системы могут чередоваться с фазами угнетения ЦНС и сердечно-сосудистой системы.

После передозировки дети особенно восприимчивы к поражению ЦНС в виде судорог, комы, брадикардии и угнетения дыхания. Симптомами стимуляции ЦНС являются беспокойство, возбуждение, галлюцинации и судороги. Симптомами угнетения ЦНС являются снижение температуры тела, вялость, сонливость и кома.

Также могут возникнуть следующие симптомы:

Мидриаз, миоз, потливость, лихорадка, бледность, цианоз губ, сердечно-сосудистые нарушения (включая остановку сердца), респираторные нарушения (включая дыхательную недостаточность и остановку дыхания) и психологические расстройства.

Лечение: Показано промывание и тщательное вытирание носа как экстренная мера при передозировке через нос. Может потребоваться симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- головокружение, нарушения вкуса
- эпистаксис

Нечасто

- реакции гиперчувствительности
- беспокойство
- головная боль

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- учащенное сердцебиение
- отек слизистой оболочки носа, сухость слизистой оболочки носа, ринорея, чихание
- тошнота

Часто

- жжение слизистой оболочки носа

Неизвестно

- галлюцинации, бессонница
- сонливость, седативное состояние
- аритмия, тахикардия
- сыпь, зуд, ангионевротический отек*
- отек слизистой оболочки*, усталость
- повышенное артериальное давление

* как симптом реакции гиперчувствительности

У сенсibilизированных пациентов камфора, цинеол или левоментол могут вызывать реакции гиперчувствительности (включая одышку).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество - трамазолина гидрохлорида моногидрат 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

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

хлорид, цинеол, левоментол, камфора рацемическая, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, светло-желтый раствор с эвкалиптовым запахом.

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 казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Институт де Ангели С.Р.Л.

Адрес: Loc. Prulli n.103/C 50066 Reggello (FI) Italy

Тел.:+0558650001;

Факс:+0558650799

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия

Адрес: Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany

Телефон: +49(0)6930580710;

Факс: +49(0)6930580710.

e-mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N051292

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе