

Состав

действующее вещество: трамазолин;

1 мл раствора содержит трамазолина гидрохлорида моногидрата 1,265 мг, что соответствует 1,18 мг гидрохлорида трамазолина;

другие составляющие: кислоты лимонной моногидрат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, гидроксипропилметилцеллюлоза, повидон, глицерин (85%), магния сульфата гептагидрат, магния хлорида гексагидрат, кальция хлорида дигидрат, натрия гидрокарбонат, гидрокарбонат натрия, натрия гидрокарбонат.

Лекарственная форма

Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, чуть желтоватый раствор с запахом эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие средства для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты.

Код АТХ R01A A09.

Фармакодинамика

Трамазолин является производным имидазолина. Трамазолин является α -симпатомиметиком, непосредственно возбуждающим α -адренергические рецепторы симпатической нервной системы, однако оказывает незначительное влияние или совсем не влияет на β -адренергические рецепторы. Интраназальное применение трамазолина приводит к сужению расширенных артериол, что, в свою очередь, приводит к уменьшению циркуляции крови в слизистой оболочке, уменьшению отека и улучшению носового дыхания.

После интраназального применения вазоконстрикция наступает через 5 минут и длится 8-10 часов.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования с участием людей не проводились.

Фармакокинетические характеристики трамазолина были исследованы на

крысах, кроликах и приматах. Было обнаружено, что 50-80% дозы абсорбируется при пероральном и интраназальном применении.

Трамазолин и его метаболиты распределяются по всем внутренним органам. При этом самые высокие концентрации всегда наблюдаются в печени.

После перорального и местного применения в моче выявлено три основных метаболита.

Терминальный период полувыведения трамазолина и его метаболитов из крови составляет 5-7 часов.

Трамазолин и его метаболиты выводятся прежде всего почками.

После интраназального применения количество абсорбированного лекарственного средства может иногда быть достаточным для того, чтобы вызвать системные проявления, влияющие, в частности, на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы.

Показания

Для облегчения заложенности носа, связанного с острым ринитом, вазомоторным ринитом и аллергическим ринитом.

Для облегчения отхождения секрета при синусите и среднем отите, связанных с острым ринитом.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гидрохлориду трамазолина или к любому из вспомогательных компонентов препарата.
- Закротоугольная глаукома.
- Сухой ринит.
- Перенесена трансназальная внутричерепная операция.
- Детский возраст до 6 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами или другими потенциальными вазопрессорными веществами может влиять на сердечно-сосудистую систему и повлиять на повышение АД.

Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами может вызвать аритмию.

Взаимодействие с антигипертензивными лекарственными средствами, особенно с влияющими на симпатическую нервную систему, может быть сложным и вызвать различные сердечно-сосудистые эффекты.

Особенности применения

В связи с потенциальным риском системной абсорбции пациентам с повышенным внутриглазным давлением, тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца или артериальная гипертензия), гиперплазией предстательной железы, феохромоцитомой, метаболическими нарушениями (например, гипертиреоз или сахарный диабет) применять Лазорин с осторожностью и по назначению врача только после тщательной оценки польза/риск.

Препарат следует применять с осторожностью и по назначению врача пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, вазопрессорные и антигипертензивные лекарственные средства (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Если после применения Лазорина в течение 7 дней симптомы не исчезают, необходимо проконсультироваться с врачом о целесообразности продолжения лечения этим препаратом.

Длительное применение назальных вазоконстрикторов может привести к хроническому отеку слизистой носа, заложенности носа и атрофии слизистой носа.

После ослабления терапевтического действия препарата возможен эффект восстановления симптомов, характеризующийся выраженным отеком слизистой носа (назальный отек).

Следует избегать попадания препарата Лазорин в глаза, чтобы предотвратить раздражение.

Лазорин содержит бензалкония хлорид как вспомогательное вещество, что может вызвать раздражение слизистой носа.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Относительно способности влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами исследования не проводились.

Однако необходимо сообщить пациентам, что при применении Лазорина у них могут возникнуть такие побочные эффекты, как галлюцинация, сонливость, седативный эффект, головокружение и повышенная утомляемость. Поэтому следует с осторожностью применять препарат при вождении автомобиля или работе с другими механизмами. Если после применения препарата у пациентов возникнут побочные эффекты, они должны избегать выполнения таких потенциально опасных видов деятельности как управление автомобилем или работа с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время доклинических исследований не было обнаружено никаких подтверждений вредного действия препарата на эмбрион. Клинических исследований в период беременности не проводилось. Нельзя применять Лазорин в I триместре беременности.

Нет данных о выделении активного вещества с грудным молоком. Безопасность применения препарата в период кормления грудью не оценивалась.

Во II и III триместрах беременности и в период кормления грудью препарат следует применять только по назначению врача.

Способ применения и дозы

Лазорин следует применять взрослым и детям в возрасте от 6 лет.

Впрыскивать 1 дозу в каждый носовой ход до 3 раз в сутки при необходимости. Дозировка определяется в зависимости от индивидуальной чувствительности и клинической реакции.

Лазорин следует применять для краткосрочного лечения острых симптомов в течение не более 5-7 дней. Во всех остальных случаях согласно показаниям и всем показаниям для применения детям необходима оценка врачом соотношения польза/риск. Следует делать перерыв в несколько дней между отдельными периодами лечения.

Инструкция по использованию

Перед каждым применением следует соблюдать следующие рекомендации.

Тщательно прочистите нос перед применением препарата Лазорин.

1. Снять предохранительный колпачок.

2. Перед первым использованием дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля.

При дальнейшем использовании дозирующее устройство работает сразу.

Уродливая подготовка дозирующего устройства не требуется.

3. Вставить наконечник в один носовой ход и 1 раз нажать на дозирующее устройство. Когда спрей вдавлен, осторожно сделать вдох через нос. Затем повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрю.

4. Рекомендуется промывать дозирующее устройство проточной водой после применения.

После использования закрыть баллончик предохранительным колпачком.

Дети

Применять детям от 6 лет.

Передозировка

Симптомы

Повышение АД и тахикардия могут изменяться снижением АД, шоком, сосудистым коллапсом, рефлекторной брадикардией и снижением температуры тела, особенно у детей.

Аналогично другим α-симпатомиметическим средствам клиническая картина интоксикации при применении препарата Лазорин может быть смешанной, так как фазы возбуждения и угнетения центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы могут чередоваться.

Передозировка, особенно у детей, приводит к нарушениям со стороны ЦНС, вызывая судороги, запятуу, брадикардию, угнетение дыхания. Симптомы возбуждения ЦНС – беспокойство, возбуждение, галлюцинации и судороги. Симптомы угнетения ЦНС – понижение температуры тела, летаргия, сонливость и кома.

Кроме того, могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз; миоз; повышенное потоотделение; лихорадка; бледность; цианоз губ; сердечно-сосудистые нарушения, в том числе остановка сердца; нарушение дыхательной системы, в

том числе дыхательная недостаточность и остановка дыхания; психические нарушения.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций.

Лечение

В случае назальной передозировки сначала рекомендуется промывание и очищение носа. Может возникнуть необходимость симптоматического лечения.

Побочные реакции

Побочные реакции представлены по классам системы органов и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

нечасто – реакции повышенной чувствительности.

Психические нарушения:

нечасто – тревожное состояние;

частота неизвестна – галлюцинации, бессонница.

Со стороны нервной системы:

нечасто – головная боль;

редко – головокружение, нарушение вкусовой чувствительности;

частота неизвестна – сонливость, седативный эффект.

Со стороны сердца:

нечасто – учащенное сердцебиение;

частота неизвестна – аритмия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – жжение слизистой носа;

нечасто – назальный отек, сухость слизистой носа, ринорея, чихание;

редко – носовые кровотечения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто – тошнота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

частота неизвестна – сыпь, зуд, ангионевротический отек*.

Общие расстройства и реакции в месте введения:

частота неизвестна – отек слизистой носа*, повышенная утомляемость.

Исследование:

частота неизвестна – повышение артериального давления.

* - как симптом реакции повышенной чувствительности.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после одобрения лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза/риск применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях с помощью национальной системы фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Срок годности после вскрытия упаковки: 12 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в стеклянном баллончике с дозирующим устройством; по 1 баллончику в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Иститутто де Анжели С.Р.Л., Италия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Локалита Прулли 103/с - 50066 Регело (Флоренция), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).