

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАЗОРИН®
(LASORIN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: трамазолін;

1 мл розчину містить трамазоліну гідрохлориду моногідрату 1,265 мг відповідає 1,18 мг трамазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, бензалконію хлорид, гідроксипропілметилцелюлоза, повідон, гліцерин (85 %), магнію сульфату гептагідрат, магнію хлориду гексагідрат, кальцію хлориду дигідрат, натрію гідрокарбонат, натрію хлорид, евкаліптол, ментол, камфора, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Порозорий, ледь жовтуватий розчин із запахом евкаліпта.

Назва і місцезнаходження виробника.

Іstituto de Angelі S.p.a., Італія.

Istituto de Angeli S.r.l., Italy.

Локаліта Пруллі 103/с, 50066 Регелло (Флоренція), Італія.

Localita Prulli 103/c, 50066, Reggello (Firenze), Italy.

Назва і місцезнаходження заявника.

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина.

Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim am Rhein, Germany.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТС R01A A09.

Діюча речовина препарату ЛАЗОРИН, трамазоліну гідрохлорид, є α -симпатоміметиком, що чинить вазоконстрикторну дію і тим самим зменшує набряклість слизової оболонки носа. Внаслідок цього спостерігається тривале поліпшення носового дихання. Після інтраназального застосування препарату вазоконстрикція настає через 5 хвилин і триває 8-10 годин.

Показання для застосування.

Для усунення набряклості слизової оболонки носа, а саме - закладеності, пов'язаної із застудою і нежитем. Для полегшення відходження секрету при синуситі або отиті (оклюзія евстахієвої труби) за рекомендацією лікаря.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до трамазоліну гідрохлориду, бензалконію хлориду або до інших компонентів препарату;
- закритокутова глаукома;
- після нейрохірургічної операції, проведеної через носову порожнину;
- сухий риніт;
- ЛАЗОРИН не рекомендується застосовувати для лікування дітей віком молодше 6 років.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У зв'язку з потенційним ризиком системної абсорбції пацієнтам зі зниженим артеріальним тиском, захворюваннями серця, гіпертиреозом, гіпертрофією простати, феохромоцитомою і порфірією слід застосовувати ЛАЗОРИН з обережністю та за призначенням лікаря.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають інгібітори MAO, трициклічні антидепресанти, вазопресорні та антигіпертензивні лікарські засоби (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо після застосування препарату ЛАЗОРИН протягом 7 днів симптоми не зникають, необхідно розглянути питання про доцільність продовження лікування цим препаратом.

Тривале застосування назальних вазоконстрикторів може призвести до хронічного запалення (і, таким чином, заблокувати ніс) та атрофії назальної слизової мембрани.

Після послаблення терапевтичної дії препарату можлива значна набряклість слизової носа (назальний набряк), що є ознакою реактивної гіперемії.

Слід уникати потрапляння препарату ЛАЗОРИН в очі, щоб запобігти подразненню. Якщо це сталося, необхідно промити очі великою кількістю води.

ЛАЗОРИН містить бензалконію хлорид у якості допоміжної речовини, що може викликати подразнення слизової оболонки носа.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена. ЛАЗОРИН не слід застосовувати у I триместрі вагітності. Протягом подальшого періоду вагітності та у період годування груддю препарат слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Щодо здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами дослідження не проводилися. Проте необхідно повідомити пацієнтів, що при застосуванні препарату ЛАЗОРИН вони можуть зазнати таких побічних ефектів як галюцинація, сонливість, седативний ефект, запаморочення і втомлюваність. Тому слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автомобілем або при роботі зі складними механізмами. Якщо після застосування препарату у пацієнтів виникнуть вищезазначені побічні ефекти, вони повинні уникати виконання таких потенційно небезпечних дій як керування автомобілем або роботи зі складними механізмами.

Діти. Застосовують дітям віком старше 6 років.

Спосіб застосування та дози.

ЛАЗОРИН слід застосовувати тільки дорослим і дітям віком старше 6 років.

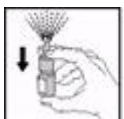
Упорскувати у кожен ніздрю до 4 разів на добу при необхідності.

Застосування препарату має тривати не довше 5-7 днів. Курс лікування може бути продовжено за призначенням лікаря.

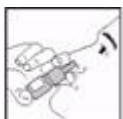
Інструкція щодо використання.

Перед кожним застосуванням слід дотримуватися нижченаведених рекомендацій.

1. Зняти запобіжний ковпачок.
2. Перед першим використанням дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи струменя аерозолі (мал. 1).



мал. 1



мал. 2

При подальшому використанні дозуючий пристрій функціонує одразу.

Ретельно прочистити ніс перед застосуванням препарату ЛАЗОРИН.

3. Вставити наконечник у ніздрю та 1 раз натиснути на дозуючий пристрій (мал. 2), зробивши при цьому глибокий вдих носом. Потім повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю.

4. Після використання закрити балончик запобіжним ковпачком.

Після використання рекомендується прочищати наконечник.

Передозування.

У пацієнтів із підвищеним артеріальним тиском і тахікардією, особливо у дітей, може призвести до зниження артеріального тиску, шоку, рефлекторної брадикардії та зниження температури тіла.

Аналогічно до інших α -симпатоміметичних засобів клінічна картина інтоксикації при застосуванні препарату ЛАЗОРИН може бути стерта, тому що фази збудження і пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) і серцево-судинної системи можуть змінюватися.

Особливо у дітей інтоксикація спричиняє судоми і кому, брадикардію, пригнічення дихання. Симптоми збудження ЦНС – неспокій, занепокоєння, галюцинації і судоми. Симптоми пригнічення ЦНС – зниження температури тіла, летаргія, сонливість і кома.

Крім того, можуть виникнути такі симптоми: нудота, мідріаз, міоз, підвищене потовиділення, гарячка, блідість, ціаноз губ, серцево-судинні порушення, включно із зупинкою серця; порушенням дихальної системи, включно із дихальною недостатністю і зупинкою дихання, психічні порушення.

Лікування. У випадку назального передозування спершу рекомендується промивання та очищення носа. Може знадобитися симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату ЛАЗОРИН можуть виникнути такі побічні ефекти:

З боку імунної системи:

гіперчутливість.

Психічні порушення:

галюцинації, безсоння, збуджений стан.

З боку нервової системи:

сонливість, седативний ефект, головний біль, запаморочення, дисгевзія.

Кардіальні порушення:

аритмія, тахікардія, прискорене серцебиття.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

носові кровотечі, назальний набряк, дискомфорт у носі, сухість слизової оболонки носа, ринорея, чхання.

Шлунково-кишкові розлади:

нудота.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

висип, свербіж, набряк шкіри*.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

набряк слизової оболонки носа*, втомлюваність.

Дослідження:

підвищення артеріального тиску.

* у якості симптому гіперчутливості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування антидепресантів (інгібіторів MAO, трициклічних антидепресантів) або вазопресорних лікарських засобів впливає на серцево-судинну систему та може спричинити підвищення артеріального тиску. Одночасне застосування трициклічних антидепресантів може

викликати аритмію.

Взаємодія з антигіпертензивними лікарськими засобами, особливо з тими, що впливають на симпатичну нервову систему, може бути складною та викликати різні серцево-судинні ефекти.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у місці, недоступному для дітей.

Упаковка.

По 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.