

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Отривин Комплекс

Торговое наименование

Отривин Комплекс

Международное непатентованное или группировочное название

Ипратропия бромид+Ксилометазолин

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный

Состав:

Наименование компонентов	Количество в 1 мл, мг	Количество в 1 дозе, мкг
<i>Действующее вещество:</i>		
Ипратропия бромида моногидрат	0,6	84
Ксилометазолина гидрохлорид	0,5	70
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Глицерол (85 %)	27,9	3906
Динатрия эдетата дигидрат	0,5	70
Хлористоводородная кислота*	до pH 4,5	до pH 4,5
Натрия гидроксид**	до pH 4,5	до pH 4,5
Вода очищенная	До 1,0 мл	До 0,14 мл

Примечание:

*В процессе производства, при необходимости коррекции pH, используется хлористоводородной кислоты раствор 0,1М.

**В процессе производства, при необходимости коррекции pH, используется натрия гидроксида раствор 30 %.

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Снимает заложенность, облегчая носовое дыхание при ринитах.

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает назальную секрецию, останавливая течение из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии. Препарат начинает действовать через 5-10 минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6-8 часов.

Фармакокинетика. При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

Показания к применению

Отривин показан к применению у взрослых: острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или ипратропию бромиду или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; повышенная чувствительность к атропину или атропиноподобным соединениям (таким как гиосциамин, скополамин); глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; беременность и период грудного вскармливания; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; возраст до 18 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); обструкция шейки мочевого пузыря; стеноз межмочеточниковой складки; гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT; пациенты, предрасположенные к паралитической непроходимости кишечника; пациенты с муковисцидозом; пациенты с предрасположенностью к носовым кровотечениям; пациенты, имеющие в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции. Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратной энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить Отривин Комплекс и обратиться за медицинской помощью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для пациентов в возрасте старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день. Перерыв между повторным применением должен составлять минимум 6 часов. Суточная доза не должна превышать более 3 впрыскиваний в каждый носовой ход. Препарат применяют не более 7 дней без консультации врача. Не превышать указанную дозу.

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством обеспечивает точное распределение препарата по поверхности слизистой оболочки полости носа.

Флакон с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации

Флакон с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации обеспечивает точное распределение спрея по поверхности слизистой оболочки полости носа, создавая облако мелкодисперсного спрея. Защитный колпачок имеет функцию защиты от вскрытия детьми и легок в обращении у пожилых людей.

Способ применения флакона с вертикальным помповым дозирующим устройством

Перед первым использованием распылите спрей в воздух несколькими нажатиями до равномерного распределения препарата. Если спрей не использовался в течение нескольких дней или нет равномерного распределения, процедуру следует повторить. Если доза спрея введена не полностью, повторять введение не следует.

Избегать попадания в глаза.

1. Тщательно прочистите нос.
2. Держите флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем, насадка находится между средним и указательным пальцами.
3. Направьте насадку в носовой ход, слегка наклонив флакон вперед.
4. Нажмите на распылительное устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.
5. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Способ применения флакона с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство 5 раз. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 7 дней, необходимо активировать дозирующее устройство, нажав на него 2 раза.

Избегать попадания в глаза.

1. Тщательно прочистите нос.
2. Держите флакон вертикально, поместив большой палец на кнопку активации.
3. Во избежание образования капель встаньте прямо и вставьте насадку в носовой ход.
4. Нажмите на кнопку одним пальцем, распыляя препарат, и одновременно осторожно вдохните через нос.
5. Повторите процедуру (этапы с 1 по 4) для другого носового хода.
6. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком до слышимого щелчка.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Применение в пожилом возрасте: опыт применения препарата у лиц старше 70 лет ограничен. Одна доза (140 мкл) препарата Отривин Комплекс содержит около 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромиды.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: нарушение вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция; чихание, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле,

риналгия, ринорея;
Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония;
Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Часто: сухость во рту.
Нечасто: диспепсия, тошнота.
Частота неизвестна: затрудненное глотание.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.
Общие расстройства и нарушения в месте введения:
Нечасто: дискомфорт, утомляемость;
Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При назальном применении препарата Отривин Комплекс острая передозировка маловероятна, т.к. всасывание препарата крайне незначительно.

В случае передозировки ксилометазолина при приёме внутрь или при местном применении для клинической картины характерны: сильное головокружение, тошнота, повышенное потоотделение, резкое понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

Симптоматическую терапию необходимо проводить под наблюдением врача.

При чрезмерном использовании ипратропия бромиды передозировка маловероятна в связи с крайне незначительным всасыванием вещества в кровь, но могут развиваться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия. Лечение симптоматическое. Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны ЦНС, включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы. Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, при необходимости показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение шести часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель. Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Отривин Комплекс следует отменить, провести симптоматическое лечение. Применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина. При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромиды.

Одновременное применение бета-2-агонистов с ипратропием может приводить к повышению риска развития острой глаукомы у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих активных веществ, входящих в состав препарата Отривин Комплекс. В комбинации для обоих активных веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемого эффекта «рикошета». Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов с целью минимизации риска нежелательных явлений. Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами

При применении препарата Отривин Комплекс отмечались случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачка), головокружения и утомляемости. Пациентов следует предупредить о том, что при появлении подобных симптомов они должны воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами, а также от выполнения действий, в случае которых подобные симптомы могут повлечь за собой риск для самих пациентов и для других людей.

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный, 84 мкг/доза + 70 мкг/доза.

По 10 мл (60 доз) препарата во флаконе из ПВХ, снабженном вертикальным помповым дозирующим устройством или помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена. Защитный колпачок для помпового дозирующего устройства с боковой кнопкой активации имеет функцию защиты от вскрытия детьми.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцария.

GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителя

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6.

Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии»

8 800 333 46 94

E-mail: rus.info@gsk.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.