

Спрей назальный дозированный Отривин Экспресс

Регистрационный номер: ЛП-004409

Торговое наименование: Отривин Экспресс

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный, спрей назальный дозированный с ароматом ментола.

Состав:

Спрей назальный дозированный

Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг
<i>Действующее вещество:</i>		
Оксиметазолина гидрохлорид	0,500	35
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %)	20,000	1400
Натрия дигидрофосфата дигидрат	5,000	350
Гипромеллоза	5,000	350
Натрия хлорид	4,500	315
Динатрия эдетата дигидрат	0,500	35
Бензалкония хлорида 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)	0,200(0,100)	14(7)
Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,170	11,9
Вода очищенная	до 1,000 мл	до 0,07 мл

Спрей назальный дозированный с ароматом ментола

Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг
<i>Действующее вещество:</i>		
Оксиметазолина гидрохлорид	0,500	35
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Сорбитол	14,000	980
Натрия хлорид	5,500	385
Макрогола глицерол гидроксистеарат	2,500	175
Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,000	140
Левоментол (ментол)	0,300	21
Цинеол (эвкалиптол)	0,200	14
Динатрия эдетата дигидрат	0,500	35
Бензалкония хлорида 50% раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)	0,200(0,100)	14(7)
Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,100	7
Вода очищенная	до 1,000 мл	до 0,07 мл

Описание

Спрей назальный дозированный:

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Спрей назальный дозированный с ароматом ментола:

Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до белого цвета с запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа:

противоконгестивное средство – α -адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Отривин Экспресс (оксиметазолин) — симпатомиметическое средство, действующее на α -адренергические рецепторы слизистой оболочки носа. Оказывает сосудосуживающее действие, уменьшая отек слизистой оболочки носоглотки. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает её отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание, устраняет отек слизистой оболочки полости носа, способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях оксиметазолин не обладает системным действием, не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Препарат начинает действовать через 25 секунд, продолжительность действия сохраняется до 12 часов. Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина в лекарственной форме спрей назальный дозированный, с содержанием действующего вещества 0,5 мг на 1 мл спрея сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика.

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Всасывание оксиметазолина расценивается как не имеющее клинического значения.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, обострение вазомоторного ринита, для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите, для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата; атрофический ринит; закрытоугольная глаукома; хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа; детский возраст до 12 лет; беременность.

С осторожностью

Повышенное внутриглазное давление, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома, порфирия, гиперплазия предстательной железы, заболевания сердечно-сосудистой системы, период грудного вскармливания. Рекомендуется соблюдать осторожность при терапии пациентов, получающих ингибиторы МАО в данное время или получавших их в течение предшествующих 2-х недель, три- и тетрациклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление. Оксиметазолин, как и другие симпатомиметические средства, следует применять с осторожностью у пациентов с сильными

реакциями на адренергические средства: бессонницей, головокружением, тремором, сердечной аритмией, повышенным артериальным давлением.

Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение во время беременности и лактации

Отривин Экспресс противопоказан в период беременности в связи с потенциальным системным сосудосуживающим эффектом.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только по рекомендации врача после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и плода, следует рассмотреть применение в минимальной эффективной дозе и наиболее коротким курсом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 12 лет - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день.

Минимальный интервал дозирования 8 часов. Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Перед первым использованием распылите назальный спрей несколькими нажатиями до равномерного распределения препарата.



1. Не срезайте наконечник распылительного устройства.
2. Тщательно прочистите нос.
3. Снимите защитный колпачок. Возьмите флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем, насадка находится между средним и указательным пальцами.
4. Направьте насадку в носовой ход, слегка наклонив флакон вперед.
5. Нажмите на распылительное устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.
6. Повторите для другого носового хода.
7. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком.



Одно впрыскивание (70 мкл) препарата Отривин Экспресс содержит 35 мкг оксиметазолина гидрохлорида.



Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто — более 1/10 назначений ($\geq 10\%$); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений ($\geq 1\%$, но $\leq 10\%$); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений ($\geq 0,1\%$, но $\leq 1\%$); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений ($\geq 0,01\%$, но $\leq 0,1\%$); очень редко — менее 1/10000 назначений ($\leq 0,01\%$).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница, седация, тревожность, раздражительность.

Очень редко: беспокойство, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота.

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

Часто: носовое кровотечение, сухость слизистой оболочки носа, дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: сухость во рту, стоматит, сухость в горле, раздражение в горле.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: экзантема, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень редко: утомляемость.

Аллергические реакции:

Редко: системные аллергические реакции (ангионевротический отек языка, горла, губ и лица).

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

В случае передозировки оксиметазолина для клинической картины характерны: мидриаз, тошнота, цианоз, лихорадка, тахикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, одышка, психические нарушения, галлюцинации, судороги. Также могут проявляться симптомы, связанные с угнетением функций центральной нервной системы, в т. ч. сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, шокоподобная гипотензия, апноэ и потеря сознания. Для снижения артериального давления могут применяться неселективные α -адренергические антагонисты, в частности, фентоламин. В тяжелых случаях могут потребоваться интубация и искусственная вентиляция легких. В случае умеренной или тяжелой передозировки в результате случайного перорального приема назначают активированный уголь и сульфат натрия (слабительное средство), после значительной передозировки назначают промывание желудка. Показано проведение симптоматической терапии. Применение вазопрессоров противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отривин Экспресс не рекомендуется назначать пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами может усилить симпатомиметический эффект оксиметазолина.

Особые указания

Препарат Отривин Экспресс не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней.

Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию (привыкание), эффект "рикошета" и атрофию слизистой оболочки носа. Следует избегать попадания препарата в рот, глаза или область вокруг глаз. При попадании в глаза может отмечаться нарушение зрения.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой 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, церебральной

вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами

Применение препарата Отривин Экспресс в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. При развитии нежелательных реакций рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный, 35 мкг/доза; спрей назальный дозированный с ароматом ментола, 35 мкг/доза.

Первичная упаковка

Не менее 120 доз (10 мл) препарата во флаконе из ПВХ, снабженном дозирующим устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена.

Вторичная упаковка

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцария.

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

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, 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.