

Спрей назальный дозированный Отривин

Регистрационный номер: П N011649/04

Торговое наименование: Отривин

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Химическое название: 2-[4-(1,1-Диметилэтил)-2,6-диметилбензил]-4,5-дигидро-1H-имидазола гидрохлорид

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав:

Компоненты	Количество, мг/мл	Количество, мкг/доза
<i>Действующее вещество:</i>		
Ксилометазолина гидрохлорид	1,0	140
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Натрия дигидрофосфата дигидрат	5,0	700
Натрия гидрофосфата додекагидрат	1,7	238
Динатрия эдетат	0,5	70
Бензалкония хлорид 50 % раствор	0,1 ⁽¹⁾	14 ⁽¹⁾
Сорбитол 70 %	20,0	2800
Гипромеллоза–4 тыс.	5,0	700
Натрия хлорид	4,0	560
Вода очищенная	до 1 мл	до 0,14 мл

⁽¹⁾ - 0,100 мг/мл соответствует титру 100 %

Описание

Прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В состав препарата входят неактивные компоненты - сорбитол и гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза), которые являются увлажнителями. Таким образом, увлажняющая формула позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемии. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12

часов (например, в течение всей ночи). Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Фармакокинетика. При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

Показания к применению

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 любому из вспомогательных веществ препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, гипертиреоз, атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, беременность, применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение во время беременности и лактации

Препарат не следует применять в период беременности. В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

У детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

У детей в возрасте 6-11 лет препарат следует применять по рекомендации врача.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

очень часто (≥ 10); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$). Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения психики:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия. Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

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

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: Часто: жжение в месте применения.

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

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксилометазолин противопоказан больным, получающим ингибиторы MAO в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект "рикошета"

(медикаментозный ринит) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.

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

Ксилометазолин не влияет на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный, 140 мкг/доза.

По 10 мл (60 доз) препарата в белом или прозрачном флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и с защитным колпачком из полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

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.