

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОТРИВИН

Регистрационный номер ЛП-№(002198)-(РГ-RU)

Торговое наименование

Отривин.

Международное непатентованное или группировочное название

Ксилометазолин.

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный [для детей].

Состав

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 35 мкг.

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат 350 мкг, натрия гидрофосфата додекагидрат 119 мкг, динатрия эдетат 35 мкг, бензалкония хлорид 50 % раствор 7 мкг, сорбитол 70 % 1400 мкг, гипромеллоза-4 тыс. 350 мкг, натрия хлорид 280 мкг, вода очищенная до 0,07 мл.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ

R01AA07.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α - адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемия 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 (MAO) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов, детский возраст до 2-х 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 при беременности и во время грудного вскармливания

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 в возрасте от 2 до 6 лет 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.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Не срезайте наконечник дозирующего устройства.



Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 10); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны иммунной системы:

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

Со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

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

Со стороны органов чувств:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Со стороны дыхательной системы:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Местные реакции:

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

Ксилонметазолин 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

Ксилонметазолин 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 ксилонметазолина, 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 и отечность слизистой оболочки полости носа.

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. 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 и обратиться за медицинской помощью.

Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный [для детей], 35 мкг/доза.

По 10 мл (120 доз) препарата во 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 картонную пачку.

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

Отпускают без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцария.

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

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ГлаксoСмитКляйн 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 ГлаксoСмитКляйн.