ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Отривин/ Otrivin

Торговое название: Отривин/ Otrivin

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный 0,1%

Состав
1 мл содержит:
Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 1 мг.
Вспомогательные вещества: натрия фосфат одноосновный двухводный, натрия фосфат двухосновный двенадцативодный, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 mPa.S, сорбитол 70%, вода очищенная.

Описание
Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа
Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Фармакологические свойства
Механизм действия
Ксилометазолин является симпатомиметическим средством, которое оказывает действие на альфа-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа. При применении в нос вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.
В состав препарата входят вспомогательные вещества - сорбитол и метилгидроксипропилцеллюлоза, которые позволяют уменьшить симптомы сухости слизистой оболочки носа.
Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Препарат Отривин не нарушает функции мерцательного эпителия.
Фармакокинетика
При местном применении концентрации ксилометазолина в плазме низкие и близки к пределу обнаружения.

Показания к применению
Риниты различного происхождения.
Для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа.
В качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки).
Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, трансфеноидальное удаление гипофиза (или трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твёрдой

мозговой оболочки).

Способ применения и дозы
Для взрослых и детей старше 12 лет.
1 впрыскивание в каждый носовой ход. При необходимости повторить. Не следует применять более 3 раз в день.
Перед применением необходимо тщательно очистить носовые ходы. Снять защитный колпачок. Перед первым применением спрея необходимо несколько раз нажать на распылитель до появления равномерного распыления. При последующем использовании спрей готов к применению. Если после многократного нажатия распылителя распыление выходит не полностью, например, после временного прекращения применения спрея, следует снова нажать на распылитель 4 раза. Необходимо поместить наконечник в носовой ход и резко нажать на распылитель 1 раз, и одновременно неглубоко вдохнуть для оптимального распределения препарата. После использования необходимо снова надеть защитный колпачок.

Побочные действия
Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000). В рамках каждой группы нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности.
Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, ангионевротический отек).
Со стороны нервной системы: часто - головная боль.
Со стороны органов зрения: очень редко: временное ухудшение зрения.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – нерегулярная или повышенная ЧСС, гипертония, аритмия.
Со стороны дыхательной системы
Часто: сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.
Со стороны ЖКТ: часто - тошнота
Общие расстройства: часто: жжение в месте применения.
В случае появления перечисленных побочных реакций или реакций, не упомянутых в данном листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка
Избыточное местное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы – бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия и тревога.
Симптомы тяжёлой степени после случайного избыточного применения не наблюдались. У одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1%-ного раствора в каждый носовой ход привело к коме.
У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения более 0,5 мг/кг веса тела симптомы тяжёлой степени не могут быть исключены. В таких случаях показаны медицинское наблюдение после консультации с опытным врачом-клиницистом или токсикологическим информационным центром и прием разовой дозы активированного угля. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое; при брадикардии применить атропин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы. Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызвать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. «Меры предосторожности»).
Три- или тетрациклические антидепрессанты. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление симпатомиметического действия ксилометазолина.

Меры предосторожности
Что необходимо знать до начала приема препарата Отривин.
Поговорите со своим врачом до начала применения ксилометазолина, если Вы страдаете заболеванием сердца (например, синдромом удлиненного интервала QT). Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
Препарат Отривин следует принимать с осторожностью пациентам:
• с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы
• с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой
• с гипертрофией предстательной железы
• получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»)
• с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.
Не рекомендуется применять препарат Отривин непрерывно на протяжении более 1 недели, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.
Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у детей и пожилых пациентов.
Отривин спрей назальный дозированный 0,1 % не следует применять детям младше 12 лет.
Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Применение в период беременности и грудного вскармливания
Беременность. В связи с сосудосуживающими свойствами препарата Отривин, его не следует применять в период беременности.
Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Отривин в период кормления грудью возможно только по назначению врача.
Фертильность. Соответствующие данные по действию препарата Отривин на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных недоступны. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
При длительном применении и высоких дозировках ксилометазолина нельзя исключить возможные системные действия с кардиоваскулярными эффектами.

Форма выпуска
По 10 мл препарата во флаконе из ПВП, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и с защитным колпачком из полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона. Каждый флакон содержит около 71 дозы.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. 1 месяц после первого вскрытия упаковки. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача

Держатель регистрационного удостоверения/ производитель:
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l`Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2018 группа компаний GSK или их лицензиар.