

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

Отрепин-Арпи
Спрей назальный, дозированный 0.1%

Торговое название препарата – Отрепин-Арпи

Международное непатентованное название – Ксилометазолин (Xylometazoline)

Общая характеристика

Основные физико-химические свойства

Прозрачный раствор с запахом ментола и эвкалипта.

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 1 мг

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид (в виде 50% раствора), сорбитол, динатрия эдетат, левоментол, цинеол (эвкалиптол), макрогола глицерилгидроксистеарат, вода очищенная.

Фармакологическая группа и код АТХ

Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения, симпатомиметик, R01AA07.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ксилометазолин-симпатомиметическое средство, действующее на альфа-адренергические рецепторы в слизистой оболочке носа. При интраназальном применении сужает кровеносные сосуды носа, таким образом устраняя отечность слизистой оболочки носа и носоглотки. Снижение отека назальных дыхательных путей улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Терапевтический эффект Отрепина-Арпи наступает через несколько минут и продолжается в течение 10 часов.

Ксилометазолин хорошо переносится у пациентов с чувствительной слизистой оболочкой носа и не нарушает мукоцилиарную функцию.

Фармакокинетика

При назальном применении препарата концентрации его в плазме очень малые и близки к пределу обнаружения.

Показания

Для симптоматического лечения заложенности носа, сезонного и аллергического ринита (включая сенную лихорадку), синусита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, трансфеноидальное удаление гипофиза (или трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки).

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность. В связи с сосудосуживающими свойствами препарата Отрепин-Арпи, его не следует применять в период беременности.

Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Отрепин-Арпи в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

Фертильность. Соответствующие данные по действию препарата Отрепин-Арпи на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных недоступны. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза/сут.

Не следует применять более 3 раза/сут.

Последнее применение рекомендуется непосредственно перед сном.

Продолжительность применения лекарственного препарата – не более 7 дней, поскольку длительное применение может приводить к медикаментозному риниту.

Способ применения

Интраназально.

При использовании спрея нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. после применения очистить кончик распыляющей насадки;
7. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Для соблюдения гигиены и во избежание инфицирования флакон спрея рекомендуется использовать только одному человеку.

Если Вы пропустили применение препарата Отрепин-Арпи, не используйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

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 частота сердечных сокращений, гипертония, аритмия.

Со стороны дыхательной системы: часто - сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит, нечасто - кровотечение из носа.

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.

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства», телефон (+37455)057986, и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

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 тяжелой 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 тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях показан медицинское наблюдение после консультации с опытным врачом-клиницистом или токсикологическим информационным центром и прием разовой дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

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. «Особые указания»).

Три- или тетрациклические антидепрессанты. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление симпатомиметического действия ксилометазолина.

Особые указания

Что необходимо знать до начала приема препарата Отрепин-Арпи.

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 Отрепин-Арпи 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 Отрепин-Арпи 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 пожилых пациентов. Отрепин-Арпи спрей назальный дозированный 0,1 % с ментолом и эвкалиптолом 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрепин Арпи, спрей назальный, дозированный 0.1% не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина на сердечно-сосудистую систему при длительном его применении, либо при применении в высоких дозах.

Условия хранения

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25⁰С в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2,5 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл раствора в пластиковом флаконе, снабженным помповым дозирующим устройством с пластиковым наконечником и колпачком. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю
держателя регистрационного удостоверения**

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста