Листок-вкладыш - информация для потребителя

Отривин, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный [с ментолом и эвкалиптом]

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5-7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Отривин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Отривин.
3. Применение препарата Отривин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Отривин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Отривин, и для чего его применяют

Препарат Отривин содержит действующее вещество ксилометазолин, который относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) для улучшения носового дыхания при заложенности носа.

Показания к применению

Препарат Отривин применяется у взрослых и детей от 12 лет:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка)
- при остром аллергическом рините
- при поллинозе
- при синусите
- при евстахиите

- при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки)
- для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Способ действия препарата Отривин

Препарат Отривин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и покраснение (гиперемию) слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующее чрезмерное выделение слизи и облегчает очищение 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. Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата (ментол и эвкалиптол), оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает ее покраснение. Действие препарата наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5-7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Отривин

Противопоказания

Не применяйте препарат Отривин

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия)
- если у Вас учащено сердцебиение (тахикардия)
- если у Вас есть холестериновые бляшки в сосудах (выраженный атеросклероз)
- если у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (глаукома)
- если у Вас состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается повышенное количество гормонов (гипертиреоз)
- если у Вас длительное воспаление носа, сопровождающееся истончением слизистой (атрофический ринит)
- если у Вас воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа

- если ранее Вам проводили хирургические вмешательства на мозговых оболочках
- если Вам проводили операцию по удалению гипофиза (трансфеноидальную гипофизэктомию).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Отривин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас сахарный диабет
- у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия)
- у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия простаты)
- у Вас есть опухоль надпочечников (феохромоцитома)
- у Вас есть нарушение обмена пигментов, называемое порфирией
- у Вас повышена чувствительность к препаратам, действующим на рецепторы адреналина (адренергические препараты), сопровождающаяся бессонницей, головокружением, нарушением сердечного ритма (аритмией), дрожанием конечностей (тремором), повышением артериального давления
- у Вас есть специфические изменения на электрокардиограмме, которые называются синдромом удлиненного интервала QT
- Вы применяете трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

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.

Не рекомендуется применять препарат 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 истончение (атрофию) слизистой оболочки носа.

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

Дети и подростки

Препарат Отривин не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Другие препараты и препарат Отривин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Отривин, если Вы получаете ингибиторы моноаминооксидазы в данное время или получали их в течение 2 предыдущих недель.

Не применяйте препарат Отривин одновременно с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами, поскольку это может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания применение препарата возможно только после консультации с Вашим лечащим врачом, когда врач оценил риск и пользу применения препарата. Применяйте препарат под контролем врача. Не допускается превышение рекомендуемой дозы.

Управление транспортными средствами и работа с 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 быстроты психомоторных реакций.

Препарат Отривин содержит бензалкония хлорид

Препарат Отривин содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

3. Применение препарата Отривин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком–вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не применяйте препарат более 3 раз в сутки.

Применение у детей

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Интраназально (распыление в нос).

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Не срезайте наконечник дозирующего устройства.



Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство 10 раз. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 7 дней, необходимо активировать дозирующее устройство, нажав на него 10 раз.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если вы применили препарата Отривин больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Отривин больше, чем следовало, или случайно приняли препарат внутрь, у Вас может возникнуть сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление пульса (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Отривин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек)
- кожная сыпь и зуд кожи

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа
- жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки
- тошнота
- жжение в месте применения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- бессонница
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах)
- ощущение сердцебиения
- повышение артериального давления
- рвота

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение четкости зрительного восприятия
- тахикардия
- аритмия

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Отривин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Отривин содержит

Действующим веществом является ксилометазолин.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 140 мкг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, 50 % раствор (см. раздел 2 листка-вкладыша), сорбитол 70 %, динатрия эдетат, левоментол (ментол), цинеол (эвкалиптол), макрогола глицерилгидроксистеарат и вода очищенная.

Внешний вид препарата Отривин и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный [с ментолом и эвкалиптом].

От прозрачного до опалесцентного, от бесцветного до белого цвета раствор, с запахом ментола и эвкалипта.

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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.

Производитель

Хелеон КХ САРЛ, Швейцария.

Haleon CH SARL, Route de l’Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eeu.eaeunion.org/.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.