

Листок-вкладыш – информация для пациента

Отривин, 0,05 %, капли назальные для детей

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид

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

- Всегда принимайте 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 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Отривин, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Отривин.
3. Прием 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 ксилометазолина гидрохлорид. Относится к фармакотерапевтической группе: Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения (местное сосудосуживающее средство).

Показания к применению

Препарат Отривин применяется при:

- насморке различной этиологии
- воспалении придаточных пазух носа (для облегчения отхождения секрета)
- среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки)
- подготовке пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах (риноскопии)

Способ действия препарата Отривин

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Кроме того, вспомогательные вещества Отривина (сорбитол и гипромеллоза) предотвращают дегидратацию слизистой оболочки носа.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Не влияет на функцию мерцательного эпителия.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Отривин

Противопоказания

Не применяйте препарат Отривин

- Если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата Отривин (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас длительное воспаление слизистой носа, сопровождающееся ее истончением

(атрофический ринит);

- Если у Вас сухость слизистой носа (сухой ринит) ;
- Если у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- Если Вам выполняли операцию по удалению гипофиза (трансфеноидальной гипофизэктомии) или другие трансназальные (выполненные через нос хирургические вмешательства на мозговых оболочках в анамнезе);
- Детский возраст младше 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

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

Принимайте с осторожностью:

- Если у Вас повышенное артериальное давление
- Если у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания
- Если у Вас состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается повышенное количество гормонов (гипертиреоз)
- Если у Вас сахарный диабет
- Если у Вас имеется опухоль надпочечников (феохромоцитома)
- Если у Вас имеется гипертрофия (увеличение) предстательной железы
- Если Вы одновременно принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (включая 14 дней после их отмены) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- при выраженной реакции на симпатомиметики (бессонница, головокружение и т.п.).

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT (специфические изменения на электрокардиограмме), получающие ксилومتазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий.

Отривин, как и другие сосудосуживающие препараты для местного применения, не следует применять более 7 дней, так как это может привести к возникновению медикаментозного ринита, сопровождающегося отеком слизистой носа, симптомы которого очень похожи на насморк.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Дети и подростки

Препарат Отривин капли не следует применять у детей младше 1 года.

Детям от 1 года до 2 лет применять по назначению врача.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых...

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.

Если Вы принимаете ингибиторы МАО (лекарства от депрессии) или принимали их в течение последних 14 дней, то Вам нельзя применять Отривин от насморка, так как ксилومتазолин усиливает их действие и может вызвать гипертонический криз.

Вам также не следует применять это лекарство если Вы получаете препараты, улучшающие настроение (три- или тетрациклические антидепрессанты) или лекарства против болезни Паркинсона (леводопа).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

В связи с тем, что Отривин обладает сосудосуживающим действием, не рекомендуется применять во время беременности. Нет достоверных данных о проникновении ксилومتазолина в грудное молоко, поэтому применять Отривин в период кормления грудью следует только по назначению врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отривин при длительном применении или при применении с превышением рекомендованных дозировок может оказывать системное влияние на деятельность сердечно-сосудистой системы.

Препарат Отривин содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, 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

Детям с 2 до 11 лет по 1-2 капли в каждый носовой ход.

Препарат не следует применять более 3 раз в сутки в каждый носовой ход. Последнее применение предпочтительно сделать непосредственно перед сном.

Препарат Отривин капли не следует применять у детей младше 1 года.

Детям от 1 года до 2 лет применять по назначению врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат Отривин применяют интраназально. Применять только под наблюдением взрослых.

1. Перед применением препарата очистите тщательно полость носа (высморкайтесь).
2. Слегка наклоните голову назад.
3. Закапайте капли в каждый носовой ход и держите голову запрокинутой в течение некоторого времени, чтобы раствор равномерно распределился по носовой полости.
4. Очистите и высушите крышку-капельницу сразу после использования, прежде чем вернуть ее во флакон.
5. Во избежание распространения инфекции, один флакон следует использовать только одному пациенту.

Продолжительность терапии

Не следует использовать Отривин более 7 дней, так как длительное применение может вызвать медикаментозный ринит.

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

Если Вы применили препарата Отривин больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили препарата Отривин больше, чем следовало, у Вас могут появиться симптолитические эффекты, такие как угнетение центральной нервной системы (сонливость, кома), повышение или снижение артериального давления, а также учащенное или замедленное сердцебиение. Также могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, переохлаждение, сужение зрачков, угнетение дыхания, нарушение координации движений и беспокойство. В связи с отсутствием данных нельзя исключать возможность появления более серьезной симптоматики в случае применения препарата в дозировке более 0,5 мг/кг массы тела. В таких случаях после консультации с опытным врачом или специалистом токсикологического информационного центра вам показано медицинское наблюдение и однократный прием дозы активированного угля. Специфического антидота не существует. В таких случаях проводится симптоматическая терапия; лечение брадикардии можно проводить атропином.

Дети

Тяжелых симптомов после случайного проглатывания препарата зарегистрировано не было; тем не менее, упоминаются случаи, где у новорожденного (в возрасте 2 недель) применение 1 капли 0,1% раствора в каждую ноздрю привело к коме.

У детей применение препарата в дозировке до 0,5 мг/кг массы тела не приводило к появлению клинически значимой симптоматики.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Отривин и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут любые признаки аллергических реакций, некоторые из которых могут быть тяжелыми, но возникают очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание
- отек лица, губ, языка и/или области шеи
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей
- нарушение сердечного ритма

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Отривин:

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

- головные боли
- сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит
- тошнота
- ощущение жжения в месте применения

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- носовое кровотечение

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- временное нарушение зрения
- нерегулярное или учащенное сердцебиение, гипертония, 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 на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: + 7 (7172) 23-51-35

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО "Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий"

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

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 принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Отривин содержит

Действующим веществом является ксилометазолина гидрохлорид.

1 мл назальных капель содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорид. Вспомогательными веществами являются натрия дигидрофосфата дигидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша); динатрия фосфата додекагидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша); динатрия эдетат (см. раздел 2 листка-вкладыша); бензалкония хлорид (в виде раствора) (см. раздел 2 листка-вкладыша); сорбитол жидкий (не кристаллизующийся) (см. раздел 2 листка-вкладыша); гипромеллоза; натрия хлорид (см. раздел 2 листка-вкладыша); вода очищенная.

Внешний вид препарата Отривин и содержимое упаковки

Капли назальные для детей.

Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

По 10 мл во флаконе из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой крышкой, снабженной контролем первого вскрытия и пипеткой из полиэтилена низкой плотности с грушей из галогенированного бутилового эластомера.

По 1 флакону вместе инструкцией на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, помещение III, комната 9, эт.6

Тел.: 8 (495) 777-98-50

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний Haleon.

Производитель

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 локальному представителю держателя регистрационного удостоверения для Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики:

Республика Казахстан

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Эл. почта: SafetyReportingEMEA@haleon.com (для сообщений о нежелательных явлениях),
CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству препарата)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.