

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отривин, 0,05 %, капли назальные для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид.

1 мл назальных капель содержит ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид 0,1 мг/мл (в виде раствора) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные для детей.

Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- ринит (насморк) различной этиологии
- воспаление придаточных пазух носа (для облегчения отхождения секрета)
- средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки) в качестве вспомогательной терапии
- подготовка пациентов к диагностическим манипуляциям в носовых ходах (риноскопии)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Интраназально. Применять только под наблюдением взрослых.

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

Особые группы пациентов

Дети

Отривин капли не следует применять у детей младше 1 года.

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

Способ применения

1. Перед применением препарата полость носа следует тщательно очистить (высморкаться).
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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- атрофический ринит
- сухой ринит (*rhinitis sicca*)
- закрытоугольная глаукома
- состояние после операции по удалению гипофиза (транссфеноидальная гипофизэктомия) или после других трансназальных (выполненные через нос хирургические вмешательства на мозговых оболочках в анамнезе)
- детский возраст младше 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять пациентам:

- с повышенным артериальным давлением
- с сердечно-сосудистыми заболеваниями
- с гипертиреозом
- с сахарным диабетом
- с феохромоцитомой

- с гипертрофией предстательной железы
- проходящим лечение ингибиторами МАО (а также в течение 14 дней после окончания лечения) (см. раздел 4.5)
- с выраженной реакцией на симпатомиметики (бессонница, головокружение и т.п.)

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Отривин, как и другие деконгестанты для местного применения, не следует применять более 7 дней, так как это может привести к возникновению медикаментозного ринита, сопровождающегося отеком слизистой носа.

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

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы: ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних 14 дней (см. раздел 4.4).

Три- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Так как Отривин обладает сосудосуживающим действием, не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Нет достоверных данных о проникновении ксилометазолина в грудное молоко, поэтому применять Отривин в период кормления грудью следует только по назначению врача.

Фертильность

Данные о влиянии Отривина на фертильность, а также результаты клинических исследований, проведенных на животных, отсутствуют. Поскольку системное воздействие при местном применении ксилометазолина гидрохлорида является очень низким, его влияние на фертильность маловероятно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции, классифицированные в зависимости от системы органов и частоты возникновения. Частота возникновения классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко

- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, высыпание на коже, зуд)

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто

- головные боли

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко

- временное нарушение зрения

Нарушения со стороны сердца:

Очень редко

- нерегулярное или учащенное сердцебиение, гипертония, аритмия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто

- сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение,

медикаментозный ринит

Нечасто

- носовое кровотечение

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

Часто

- тошнота

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто

- ощущение жжения в месте применения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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) 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

4.9. Передозировка

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное проглатывание может привести к возникновению симпатолитических эффектов, таких как угнетение ЦНС (сонливость, кома), артериальной гипер- или гипотензии, а также тахикардии и брадикардии. Также могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, переохлаждение, миоз, угнетение дыхания, атаксия 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 пациенту 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики простые. Ксилометазолин.

Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия 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 гиперемия. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Не влияет на функцию мерцательного эпителия.

Дети

См. раздел 4.2 настоящего приложения по применению у детей.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении в рекомендуемых дозах концентрация в плазме обычно низкая и близка к пределу обнаружения.

5.3 Данные доклинической безопасности

Ксилометазолин не обладает мутагенным действием. После подкожного введения ксилометазолина мышам и крысам тератогенных эффектов не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия фосфата додекагидрат

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид (в виде раствора)

Сорбитол жидкий (не кристаллизующийся)

Гипромеллоза

Натрия хлорид

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу 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)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Отривин доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ndda.kz/> и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eeu.eaeunion.org/>