

Склад

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; динатрію едетат; бензалконію хлорид; сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); гіпромелоза; натрію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма

Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

Фармакодинаміка

Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом, що діє на α -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та придаткових пазух, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою та не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Завдяки зволожувальним компонентам (сорбіт, гіпромелоза) препарат Отривін спрей, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів. Препарат має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Фармакокінетика

При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що практично не виявляються (концентрація у плазмі крові є близькою до ліміту визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

Показання

- Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах;
- для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа;
- допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки);
- для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом з β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування

Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення слизової оболонки носа.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Зазвичай препарат не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу препарату Отривін на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Спосіб застосування та дози

Препарат применяют взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки. Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 суток подряд.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа. При каждом впрыске вводится 0,14 мл раствора соответствует 0,14 мг ксилометазолин.

Перед применение необходимо привести дозирующее устройство в готовность путем осуществления нескольких впрыскивающих движений, пока спрей не начнет выделяться в воздух. При дальнейшем применении дозирующее устройство будет готов для немедленного применения.

Применять спрей необходимо следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением препарата
- держать флакон следует вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;
- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыска и одновременно осуществить легкий вдох через нос,
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

Діти

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції

З боку імунної системи:

рідкісні (<1/10000): реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто (³1/100, <1/10): головний біль.

З боку органів зору:

рідкісні (<1/10000): тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

рідкісні (<1/10000): нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто (³1/100, <1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто (³1/100, <1/10): нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто (³1/100, <1/10): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C.

Упаковка

По 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А. / GSK Consumer Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Рут де Летра 2, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).