

## **Состав**

*действующее вещество:* ксилометазолин гидрохлорид;

1 мл ксилометазолина гидрохлорида 1 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия фосфат, додекагидрат; трилон Б; бензалкония хлорид, сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420) гипромеллоза; натрия хлорид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли назальные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета, практически без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A07.

## **Фармакодинамика**

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на  $\alpha$ -адренорецепторы.

Ксилометазолин при назальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и прилегающих участков носоглотки, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки носа и носоглотки, а также снижает связанное с этим повышенное выделение слизи и облегчает удаление заблокированных выделений из носа, что приводит к очистке носовых проходов и облегчения носового дыхания.

Действие препарата начинается в течение 2 минут после применения и сохраняется до 12 часов.

Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой и не снижает мукоцилиарную функцию. Результаты лабораторных анализов показали, что ксилометазолин снижает инфекционную активность риновируса человека, ассоциируется с обычной простудой.

Благодаря увлажняющим компонентам (сорбитол, гипромеллоза) препарат Отривин, капли назальные, помогает при сухости и раздражении слизистой оболочки назальных ходов. Препарат имеет сбалансированное значение рН в пределах, свойственных носовой полост

### **Фармакокинетика**

При местном применении препарат практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что практически не обнаруживаются (концентрация в плазме крови близка к лимиту определение).

Ксилометазолин не имеет мутагенных свойств. Также в исследованиях на животных не было выявлено тератогенного влияния ксилометазолин.

### **Показания**

- Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других аллергических ринитах, синуситах.
- Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.
- Вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки).
- Для облегчения проведения риноскопии.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту препарата, глаукома, трансфеноидальна гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO):* ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов MAO и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы MAO в течение последних двух недель.

*Трех- и тетрациклические антидепрессанты:* При одновременном применении трех или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметической эффекта ксилометазолин, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении с  $\beta$ -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

### **Особенности применения**

Отривин, капли назальные 0,1%, не применять детям до 12 лет.

Препарат не следует применять дольше 10 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и / или атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии или повышение артериального давления.

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

Следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, большим сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применение.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Обычно препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающий влияние.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, ксилометазолин выводится в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

## **Фертильность.**

Надлежащие данные о влиянии препарата Отривин на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолин гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

## **Способ применения и дозы**

Применять взрослым и детям старше 12 лет по 2-4 капли 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. 1 капля препарата Отривин 0,1% содержит 0,025 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Применять капли необходимо следующим образом:

1. тщательно очистить нос перед применением препарата
2. откинуть голову максимально назад, насколько комфортным;
3. закапать капли в каждую ноздрю и держать голову откинутой назад небольшое время для того, чтобы препарат распределился по всему носу,
  - после применения очистить капельницу перед помещением ее в флакон;
  - с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

## **Дети**

Отривин, капли назальные 0,1%, не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолин гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливость, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетение дыхания, коме и судом. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженный. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, безотлагательное симптоматическое лечение под контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, что сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:*

редкие (<1/10000): реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10): головная боль.

*Со стороны органов зрения:*

редкие (<1/10000): временное нарушение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

редкие (<1/10000): нерегулярное или учащенное сердцебиение.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

*Со стороны ЖКТ:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10) тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10): ощущение жжения в месте нанесения.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

**Упаковка**

По 10 мл во флаконе с крышкой-пипеткой; по 1 флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

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

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).