

Состав

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит 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

Спрей назальный, дозированный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный 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 α -адренорецепторы.

Ксилометазолин при назальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и придаточных пазух, устраняя таким образом отек и гиперемия слизистой оболочки носа и носоглотки, а также снижает связанное с этим повышенное выделение слизи и облегчает удаление заблокированных выделений из носа, что приводит к очищению 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 полости.

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 пределу определения).

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

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.

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

При применении с β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Особенности применения

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 вызвать 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 сосудосуживающего 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 ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

Способ применения и дозы

Препарат применять 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 применением 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.

Дети

Препарат не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Чрезмерное местное применение ксилометазолин гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, 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 часа.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы:

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

Со стороны нервной системы:

часто (³1 / 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 (³1 / 100, <1/10): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

Со стороны ЖКТ:

часто (³1 / 100, <1/10) тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто (³1 / 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°C.

Упаковка

По 10 мл в полимерном флаконе с распылителем. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскеар 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](#).