

Состав

действующие вещества: ксилометазолин гидрохлорид, ипратропия бромид;

1 мл препарата содержит ксилометазолин гидрохлорида 0,5 мг, ипратропия бромида 0,6 мг;

вспомогательные вещества: натрия эдетат, дигидрат; глицерин (85%); кислота соляная концентрированная (для корректировки pH), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, дозированный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор. Бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики в комбинации с другими средствами (за исключением кортикостероидов). Ксилометазолин. Код АТХ R01A B06.

Фармакодинамика

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

Ипратропия бромид - четвертичная аммонийная соединение, имеющее антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении уменьшает назальной секрецию за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носа.

Фармакокинетика

Действие ксилометазолин начинается через 5 - 10 минут и продолжается в течение 6 - 8 часов.

Действие ипратропия обычно начинается в пределах 15 минут и продолжается в среднем 6 часов. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемии. При местном применении препарат слабо абсорбируется, активные компоненты присутствуют в плазме крови в незначительных количествах. Наблюдается некоторое ослабление действия ипратропия, тогда как максимальная концентрация ксилометазолина несколько повышается.

Показания

Симптоматическое лечение при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморк) и ринорея.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или вспомогательным веществам;
- повышенная чувствительность к атропину или к подобным средствам, например гиосциамин, скополамин;
- период после хирургических вмешательств на твердой оболочке мозга, например после трансфеноидальной гипofизэктомии или других трансназальных операций;
- острые коронарные заболевания, коронарная астма;
- гипертиреоз;
- глаукома;
- сухой ринит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО). Препараты Отривин Экстра не следует применять для сопутствующей терапии ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения. Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, что приводит к интенсивному высвобождению норадреналина, что, в свою очередь, имеет сосудосуживающий эффект, вследствие чего повышается артериальное давление.

В случае критического повышения артериального давления лечения Отривин Экстра следует отменить и назначить симптоматическое лечение.

Трех- и тетрациклические антидепрессанты. Применение с симпатомиметическими препаратами может повышать симпатомиметический эффект ксилометазолина, поэтому эта комбинация не рекомендуется.

При одновременном назначении других антихолинергических препаратов возможно усиление антихолинергического эффекта.

Приведенные взаимодействия были изучены отдельно для каждого активного компонента препарата, не при применении в комбинации.

Особенности применения

Препарат Отривин Экстра следует с осторожностью применять пациентам, склонным к развитию закрытоугольной глаукомы, пациентам с гипертрофией предстательной железы и стенозом шейки мочевого пузыря.

Недопустимо распылять препарат в глаза или вокруг глаз.

В случае попадания препарата в глаза могут наблюдаться следующие реакции: временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз. Может развиваться обострение закрытоугольной глаукомы. Пациентов следует предупредить, что необходимо промывать глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу в случае боли в глазах или помутнение зрения.

Рекомендуется с осторожностью применять пациентам, которые имеют склонность к носовым кровотечениям (в частности у пациентов пожилого возраста), паралитической непроходимости кишечника, больным муковисцидозом.

У пациентов, чувствительных к адренергическим препаратам, могут возникнуть нарушения сна, головокружение, тремор, сердечные аритмии или повышение артериального давления. Следует с осторожностью применять Отривин Экстра пациентам с сахарным диабетом, артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями или феохромоцитомой.

Возможна мгновенная гиперчувствительность, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани, анафилактические реакции.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Длительное лечение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено повышенной чувствительностью клеток - обратный эффект (медикаментозный ринит).

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

При применении препарата могут возникать расстройства зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачков), головокружение и утомляемость. Пациентов следует предупредить, что при возникновении подобных реакций необходимо избегать управления автотранспортом и работы с механизмами и не участвовать в деятельности, которая может привести к угрозе для здоровья или жизни.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных о применении препарата в период беременности недостаточно. Препарат назначают в период беременности без необходимости (после тщательной оценки пользы/риска).

Данных о проникновении ипратропия бромид и ксилометазолин в грудное молоко нет. Системное действие ипратропия бромид и ксилометазолин гидрохлорида низкая. Отривин Экстра при необходимости лечение применяют после оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и риска для младенца. Недопустимо превышение рекомендованной дозы.

Фертильность. Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Системное действие компонентов препарата низкая. Таким образом, влияние препарата на фертильность маловероятно.

Способ применения и дозы

Интраназально. Не отрезать наконечник насоса спрея. Спрей назальный, дозированный, готов к использованию.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет по 1 впрыскиванию 3 раза в сутки в каждый носовой ход. Интервал между применением препарата Отривин Экстра

должно быть не менее 6 часов. Препарат применяют не более 3 раз в сутки в каждый носовой ход.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется прекратить лечение препаратом для минимизации риска развития побочных реакций.

Опыт применения препарата у пациентов пожилого возраста (старше 70 лет) ограничен.

Перед первым применением подготовьте распылитель, нажимая на него 4 раза. После этого распылитель будет готов к распылению в течение всего периода лечения. Если спрей не распыляется при нажатии на распылитель или препарат не использовался дольше 6 дней, насос спрея нужно снова подготовить с помощью 4 распилов в воздух.

Один впрыск (около 140 мкл) препарата Отривин Экстра содержит около 70 мкг ксилометазолина и 84 мкг ипратропия бромид.

Дети

Нет достаточных данных относительно применения препарата детям (до 18 лет), поэтому препарат не применяют этой категории пациентов.

Передозировка

При чрезмерном применении ксилометазолина возможны такие явления: сильное головокружение, потливость, резкое снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома и судороги. После артериальной гипертензии может развиваться артериальная гипотензия. Дети более чувствительны к проявлениям токсичности, чем взрослые. Лечение симптоматическое.

При чрезмерном применении ипратропия бромид передозировки маловероятно из-за крайне незначительное всасывание в кровь, но могут развиваться такие симптомы: сухость во рту, нарушение аккомодации, тахикардия.

Лечение симптоматическое.

Значительная передозировка может вызвать антихолинергические симптомы со стороны центральной нервной системы, включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.

Соответствующие поддерживающие меры необходимы для всех лиц с подозрением на передозировку; неотложную симптоматическую терапию под наблюдением врача назначают при необходимости. Следует наблюдать за пациентом в течение не менее 6 часов. В случае тяжелой передозировки с остановкой сердца реанимационные мероприятия нужно проводить в течение не менее 1 часа.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными эффектами являются носовое кровотечение (14,8%) и сухость в носу (11,3%).

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1 / 100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1 / 10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), неизвестно (частота не определена по имеющимся данным, включает также единичные случаи).

Со стороны иммунной системы: неизвестно - гиперчувствительность.

Психические расстройства: нечасто - бессонница.

Со стороны нервной системы: часто - дисгевзия, головная боль нечасто - паросмия, парестезии, головокружение, тремор.

Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения, сухость глаз неизвестно - нарушение аккомодации, обострение закрытоугольной глаукомы, фотопсия, раздражение и боль в глазах, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения, наличие ореола, расширение зрачков.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - сердцебиение, тахикардия неизвестно - фибрилляция предсердий.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто -

носовое кровотечение, сухость в носу; часто - дискомфорт, сухость в горле, жжение / боли в носу или горле, гиперсекреция, заложенность носа; нечасто - раздражение слизистой оболочки носа, изъязвления слизистой оболочки носа, назофарингит, чихание, кашель, дисфония; редко - ринорея; неизвестно - дискомфорт в придаточных пазухах носа, ларингоспазм, отек гортани.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - сухость во рту; нечасто - диспепсия, тошнота неизвестно - дисфагия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: неизвестно - зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: неизвестно - задержка мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - ощущение дискомфорта, повышенной утомляемости; неизвестно - дискомфорт со стороны грудной клетки, чувство жажды, аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек языка, губ, лица, анафилактические реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции врачу после регистрации препарата важно. Это дает возможность продолжать мониторинг соотношения польза/риск применения препарата.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 10 мл во флаконе с дозирующим устройством. По 1 флакону в картонной пачке.

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](#).