

## **Состав**

*действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл ксилометазолина гидрохлорида 0,5 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:* 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  $\alpha$ -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 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 ксилометазолин.

### **Показания**

1. Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других аллергических ринитах, синуситах.
2. Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.
3. Вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки).
4. 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 МАО):* ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

*Трех- 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  $\beta$ -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

### **Особенности применения**

*Отривин, капли назальные 0,05%, не применять детям до 1 года.*

Применение детям в возрасте от 1 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Препарат не следует применять детям дольше 7-10 дней подряд.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышения 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 применения.

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 сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин 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**

#### *Капли назальные 0,05%:*

применять детям в возрасте от 1 до 2 лет по назначению врача.

Детям от 2 до 11 лет применять под наблюдением взрослых.

Как правило, достаточно закапывать по 1-2 капли в каждый носовой ход (для детей 6-11 лет доза может составлять до 2-4 капель) 1-2 раза в сутки (через 8-10 часов). Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней подряд. 1 капля препарата Отривин 0,05% содержит 0,0125 мг ксилометазолин гидрохлорида.

*Применять капли необходимо следующим образом:*

- тщательно очистить нос перед применением препарата;
- откинуть голову максимально назад, насколько комфортным;
- 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 0,05%, не применять детям до 1 года. Детям от 1 до 2 лет применить по назначению врача.

Применение детям в возрасте от 2 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливости, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, коме и судорог. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. 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**

Побочные эффекты перечислены ниже классами органов и по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1 / 100 - <1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 -$

<1/100), редко ( $\geq 1/10\ 000$  - <1/1000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (частота не определена по имеющимся данным, включает также единичные случаи).

*Со стороны иммунной системы:*

очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы:*

часто: головная боль.

*Со стороны органов зрения:*

очень редко: временное нарушение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

очень редко: нерегулярное или учащенное сердцебиение, гипертония, аритмия.

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

часто: сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит.

*Со стороны ЖКТ:*

часто: тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто: жжение 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 крышечкой-пипеткой; 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](#).