Склад

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1 мг;

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

Лікарська форма

Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, практично без запаху.

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.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

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

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та прилеглих ділянок носоглотки, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов’язане з цим підвищене виділення слизу і полегшує видалення блокованих виділень з носа, що сприяє очищенню носових проходів та полегшенню носового дихання.

Дія лікарського засобу 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 (сорбітол, гіпромелоза) краплі назальні Отривін допомагають при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів. Препарат має збалансоване значення pH 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, до однієї з допоміжних речовин або до інших симпатоміметичних амінів; закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт *(rhinitis sicca)* або атрофічний риніт. Пацієнтам, що отримували супутнє лікування інгібіторами МАО (див. розділ «Взаємодія»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

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

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 щодо застосування

Отривін, краплі назальні 0,05 %, не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 до 12 років має відбуватися під наглядом дорослих.

Препарат не слід застосовувати дітям довше 5 днів поспіль.

Отривін, краплі назальні 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів без перерви. Тривале або надмірне лікування ксилометазоліном може спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту 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 отримують або отримували протягом останніх 2 тижнів лікування інгібіторами МАО.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, мають підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій. В якості терапії першої лінії рекомендується промивати ніс фізіологічним розчином. Отривін, краплі назальні можна застосовувати як лікарський засіб другої лінії.

Препарат містить бензалконію хлорид (0,0025 мг бензалконію хлориду на дозу 25 мг, що еквівалентно 0,100 мг/мл), що може спричиняти набряк слизової оболонки носа, особливо у випадку тривалого застосування.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому задньої зворотної енцефалопатії (PRES) / синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції (RCVS). Симптоми, про які повідомлялося, включали раптовий сильний головний біль, нудоту, блювання та порушення зору. У більшості випадків послаблення або зникнення симптомів наставало протягом декількох днів після відповідного лікування. Слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми PRES/RCVS.

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. При годуванні груддю слід уникати тривалого застосування, зважаючи на ризик виникнення небажаних явищ у немовляти (тахікардія, збудження, підвищення тиску).

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу лікарського засобу Отривін на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Зазвичай препарат не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами. При занадто тривалому застосуванні лікарського засобу або застосуванні його у високих дозах не можна виключити його впливу на серцево-судинну систему.

Спосіб застосування та дози

Краплі назальні 0,05 % :

застосовувати дітям віком від 2 до 12 років під наглядом дорослих.

Дітям віком від 2 до 6 років, як правило, достатньо закапувати по 1–2 краплі у кожен носовий хід 1–3 рази на добу. Для дітей віком 6–12 років доза може становити 1–4 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Інтервал між застосуваннями має бути не менше 8-10 годин. Застосовувати не більше 3 разів у

кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 діб без перерви. 1 крапля препарату Отривін 0,05 % містить 0,0125 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Краплі назальні 0,1 % :

застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2–4 краплі у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Інтервал між застосуваннями має бути не менше 8-10 годин. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 діб без перерви. 1 крапля препарату Отривін 0,1 % містить 0,025 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Як застосовувати краплі:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- відкинути голову максимально назад, наскільки є комфортним, або лежачи у ліжку, звісити голову з краю ліжка;
- закапати краплі у кожну ніздрю та тримати голову відкинутою назад невеликий час для того, щоб препарат розподілився по всьому носі;
- після застосування очистити та висушити кришку-піпетку перед тим як закрити флакон;
- щоб запобігти інфікуванню, флаконом повинна користуватися лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти

Отривін, краплі назальні 0,05 %, не застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 до 12 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Отривін, краплі назальні 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до виникнення вираженого запаморочення, блідості, потовиділення, значного зниження температури тіла,

головного болю, брадикардії та тахікардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, міозу, атаксії та неспокою, коми та судом. Також можуть виникнути симптоми з боку травного тракту, такі як нудота та блювання. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Порушення свідомості можуть бути ознаками тяжкої явної інтоксикації. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичних ефектів, ніж дорослі. Виражені симптоми після випадкового застосування не спостерігалися, проте у новонароджених (віком 2 тижні) застосування 1 краплі 0,1 % розчину у кожну ніздрю може призвести до коми. Вдома можна прийняти активоване вугілля в якості заходу невідкладної допомоги до госпіталізації.

У випадку тяжкої інтоксикації пацієнта слід госпіталізувати, невідкладне симптоматичне лікування проводити під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. Специфічний антидот відсутній, при брадикардії можна застосувати атропін. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні ефекти

Небажані ефекти перераховані нижче за класами органів та за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 – <1/10), нечасто (≥ 1/1000 – <1/100), рідко (≥ 1/10 000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000).

З боку імунної системи:

дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто: головний біль; нечасто: безсоння.

З боку органів зору:

дуже рідко: тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

дуже рідко: нерегулярне або прискорене серцебиття, гіпертонія, аритмія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння, медикаментозний риніт; нечасто: носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто: нудота; нечасто: блювання.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто: відчуття печіння у місці нанесення.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon CH S.a.r.l.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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