ЛП-№(003273)-(РГ-RU) от 20.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отривин Комплекс

Торговое наименование препарата: Отривин Комплекс.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ипратропия бромид + Ксилометазолин.

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

СОСТАВ

Наименование компонентов	**Количество в 1 мл, мг**	**Количество в 1 дозе, мкг**
Действующие вещества:		
Ипратропия бромида моногидрат	0,6	84
Ксилометазолина гидрохлорид	0,5	70
Вспомогательные вещества:		
Глицерол (85 %)	27,9	3906
Динатрия эдетата дигидрат	0,5	70
Хлористоводородная кислота *	до pH 4,5	до pH 4,5
Натрия гидроксид**	до pH 4,5	до pH 4,5
Вода очищенная	До 1,0 мл	До 0,14 мл

Примечания

* В процессе производства, при необходимости коррекции pH, используется хлористоводородной кислоты раствор 0,1М.

** В процессе производства, при необходимости коррекции pH, используется натрия гидроксида раствор 30 %.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает назальную секрецию, останавливая течение из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии.

Препарат начинает действовать через 5–10 минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6–8 часов.

Фармакокинетика

При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отривин показан к применению у взрослых: острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к ксилометазолину или ипратропию бромиду или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; повышенная чувствительность к атропину или атропиноподобным соединениям (таким как гиосциамин, скополамин); глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; беременность и период грудного вскармливания; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; возраст до 18 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); обструкция шейки мочевого пузыря; стеноз межмочеточниковой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

складки; гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT; пациенты, предрасположенные к паралитической непроходимости кишечника; пациенты с муковисцидозом; пациенты с предрасположенностью к носовым кровотечениям; пациенты, имеющие в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить Отривин Комплекс и обратиться за медицинской помощью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интраназально (распыление в нос).

Для пациентов в возрасте старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день.

Перерыв между повторным применением должен составлять минимум 6 часов.

Суточная доза не должна превышать более 3 впрыскиваний в каждый носовой ход.

Препарат применяют не более 7 дней без консультации врача.

Не превышать указанную дозу.

Одна доза (140 мкл) препарата Отривин Комплекс содержит около 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромида.

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством обеспечивает точное распределение препарата по поверхности слизистой оболочки полости носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Способ применения флакона с вертикальным помповым дозирующим устройством

Перед первым использованием распылите спрей в воздух несколькими нажатиями до равномерного распределения препарата. Если спрей не использовался в течение нескольких дней или нет равномерного распределения, процедуру следует повторить.

Если доза спрея введена не полностью, повторять введение не следует.

Не срезайте наконечник дозирующего устройства.



Избегайте попадания в глаза.

1. Тщательно прочистите нос.
2. Держите флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем, насадка находится между средним и указательным пальцами.
3. Направьте насадку в носовой ход, слегка наклонив флакон вперед.
4. Нажмите на распылительное устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.
5. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Флакон с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации

Флакон с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации обеспечивает точное распределение спрея по поверхности слизистой оболочки полости носа, создавая облако мелкодисперсного спрея.

Способ применения флакона с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации

Перед первым применением спрея нажмите на помповое дозирующее устройство 5 раз. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 7 дней, необходимо активировать дозирующее устройство, нажав на него 2 раза.

Избегайте попадания в глаза.

1. Тщательно прочистите нос.
2. Держите флакон вертикально, поместив большой палец на кнопку активации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

3. Во избежание образования капель встаньте прямо и вставьте насадку в носовой ход.

4. Нажмите на кнопку одним пальцем, распыляя препарат, и одновременно осторожно вдохните через нос.

5. Повторите процедуру (этапы с 1 по 4) для другого носового хода.

6. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком до слышимого щелчка.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения препарата у лиц старше 70 лет ограничен.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция; чихание, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея;

Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония;

Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсия, тошнота.

Частота неизвестна: затрудненное глотание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: дискомфорт, утомляемость;

Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При назальном применении препарата Отривин Комплекс острая передозировка маловероятна, так как всасывание препарата крайне незначительно.

В случае передозировки ксилометазолина при приёме внутрь или при местном применении для клинической картины характерны: сильное головокружение, тошнота, повышенное потоотделение, резкое понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

Симптоматическую терапию необходимо проводить под наблюдением врача.

При чрезмерном использовании ипратропия бромида передозировка маловероятна в связи с крайне незначительным всасыванием вещества в кровь, но могут развиться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия. Лечение симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны ЦНС, включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, при необходимости показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение шести часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО, три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Отривин Комплекс следует отменить, провести симптоматическое лечение.

Применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромида.

Одновременное применение бета-2-агонистов с ипратропием может приводить к повышению риска развития острой глаукомы у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих активных веществ, входящих в состав препарата Отривин Комплекс. В комбинации для обоих активных веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемого эффекта «рикошета». Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов с целью минимизации риска нежелательных явлений.

Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

При применении препарата Отривин Комплекс отмечались случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачка), головокружения и утомляемости. Пациентов следует предупредить о том, что при появлении подобных симптомов они должны воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами, а также от выполнения действий, в случае которых подобные симптомы могут повлечь за собой риск для самих пациентов и для других людей.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный дозированный, 84 мкг/доза + 70 мкг/доза.

По 10 мл (60 доз) препарата во флаконе из ПВП, снабженном вертикальным помповым дозирующим устройством или помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Хелеон КХ САРЛ, Швейцария / Haleon CH SARL, Switzerland

Route de l’Etraz, 1260 Nyon, Switzerland

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «Хелеон Рус»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Российская Федерация, 123112, г. Москва, наб. Пресненская , д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.