ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОТРИВИН® (OTRIVIN ®)

Регистрационный номер:

Торговое название: ОТРИВИН®

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Химическое название: 2-[4-(1,1-Диметилэтил)-2,6-диметилбензил]-4,5-дигидро-1Н-имидазола гидрохлорид

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный [с ментолом и эвкалиптом].

Состав: 1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 1 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид), сорбитол 70 %, динатрия эдетат, левоментол (ментол), цинеол (эвкалиптол), макрогола глицерилгидроксистеарат, вода очищенная.

Описание: Белая опалесцирующая жидкость с запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

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

Отривин® хорошо переносится пациентами даже с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Более того, Отривин® имеет сбалансированный pH, характерный для полости носа. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Фармакологическое действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов.

Фармакокинетика. При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе). Детский возраст - до 6 лет.

С осторожностью: сахарный диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся симптомами бессонницы, головокружения, сердечной аритмии, тремора, повышенного кровяного давления.

Применение во время беременности и лактации

В период беременности и лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить), обычно бывает достаточно 3-4 впрыскиваний в сутки.

Побочное действие

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция , тошнота.

Редко – отек слизистой оболочки полости носа, сердцебиение, повышение артериального давления, головная боль, рвота, бессонница; тахикардия, аритмия, нечеткость зрения, системные аллергические реакции; депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов, в частности – учащение пульса, повышение артериального давления, иногда может наблюдаться спутанность сознания.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с ингибиторами моноаминооксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Влияние на работу с механизмами и способность управлять транспортными средствами

Ксилометазолин не влияет на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный [с ментолом и эвкалиптом] 0,1 %.

По 10 мл препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и с защитным колпачком из полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес фирмы-производителя

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

Адрес: Рю де Летраз, п/я 269, 1260 Нион, Швейцария.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland.

Route de l`Etraz, Case postale 269, 1260 Nyon, Switzerland

Представительство в Москве/Адрес для предъявления претензий

123317, Москва, Краснопресненская наб. 18, тел. (495) 969-21-65, факс 969-21-66

e-mail: consumerhealth@novartis.ru

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Ж.Ю. Ивлева