МИНЗДРАВ РОССИИ
17 N 011649/05- 290413
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Отривин®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

название фирмы-производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 290413 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Отривин® хорошо переносится пациентами 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 препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию.	**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 носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Отривин® хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Отривин® имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. *Фармакокинетика.* При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.	Фармакологическое действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. *Фармакокинетика.* При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.
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 сердечнососудистой системы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся симптомами бессонницы, головокружения, сердечной аритмии, тремора, повышенного кровяного давления.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе). Детский возраст-до 12 лет. *С осторожностью:* сахарный диабет; заболевания сердечнососудистой системы; гиперплазия предстательной железы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального 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	**Применение во время беременности и лактации** Препарат не следует применять в период беременности. В период лактации препарат должен применяться только после тщательной

Старая редакция	Новая редакция
плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.	оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. 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.	**Способ применения и дозы:** Интраназально. Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки. Не следует применять более 3 раз 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).	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥ 10); часто (≥1/100, < 1/10); нечасто (≥1/1000, < 1/100); редко (≥1/10000, < 1/1000); очень редко (<1/10000). Со стороны иммунной системы: Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд); Со стороны нервной системы: Часто: головная боль; Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах). Со стороны органов чувств: Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия. Со стороны сердечнососудистой системы: Редко: сердцебиение, повышение артериального давления. Очень редко: тахикардия, аритмия.

Старая редакция	Новая редакция
	Со стороны дыхательной системы: Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки. Со стороны пищеварительной системы: Часто: тошнота. Редко: рвота. Местные реакции: Часто: жжение в месте применения. 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 Симптомы: усиление побочных эффектов, в частности - учащение пульса, повышение артериального давления, иногда может наблюдаться спутанность сознания. Лечение симптоматическое.	**Передозировка** Симптомы: усиление побочных эффектов, в частности, учащение пульса, повышение артериального давления, иногда может наблюдаться спутанность сознания. Лечение симптоматическое, под контролем врача.
Особые указания Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.	**Особые указания** Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект "рикошета" (медикаментозный ринит).

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» С.А. Курашова

«Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА