ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОТРИВИН® (OTRIVIN®)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОТРИВИН®

МНН или группировочное название: ксилометазолин

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

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный [для детей]

Состав: 1 мл препарата содержит

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид), сорбитол 70 %, гипромеллоза-4 тыс., натрия хлорид, вода.

Описание: прозрачный бесцветный раствор практически без запаха.

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 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. В состав препарата входят неактивные компоненты - сорбитол и гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза), которые являются увлажнителями. Таким образом, увлажняющая формула позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. 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.

Показания к применению

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

С осторожностью: сахарный диабет; заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ИБС, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; детский возраст до 2-х лет.

Применение во время беременности и лактации

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

Способ применения и дозы

Интраназально.

Грудным детям и детям в возрасте до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день. Не следует применять более 3 раз в день.

Детям старше 6 лет: по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Побочное действие

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

При использовании препарата у грудных детей до 1 года следует проконсультироваться с врачом. Детям до 6 лет следует применять препарат под наблюдением взрослых.

Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами

Ксилометазолин не влияет на способность управлять транспортным средством или механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %.

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 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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, 1260 Нион, Швейцария.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland. Route de l`Etraz,1260 Nyon, Switzerland.

Представительство в Москве/Адрес для предъявления претензий

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

e-mail: consumerhealth@novartis.ru

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель Росздравнадзора

РОСЗДРАВНАДЗОР
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

«Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

С.А. Курашова

47919