МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Отривин®

наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %

лекарственная форма, дозировка

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

название фирмы-производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 26 05 14 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. 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	**Фармакологические свойства** Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α–адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки 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,

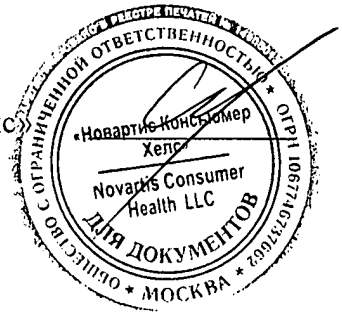
Старая редакция	Новая редакция
использовании ксилометазолина. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. *Фармакокинетика.* При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.	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 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). *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.	**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 2 лет. *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.

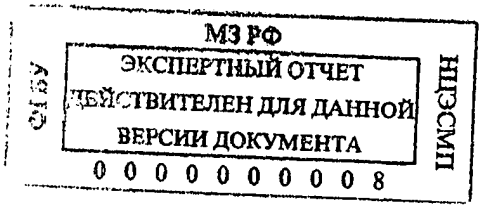
Старая редакция	Новая редакция
Применение во время беременности и лактации В период беременности препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода. В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.	**Применение во время беременности и лактации** Препарат не следует применять в период беременности. В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. 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.	**Способ применения и дозы** Интраназально. Детям от 2 до 5 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки. Детям от 6 до 11 лет: по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Не следует применять более 3 раз в сутки. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.
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).	**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

Старая редакция	Новая редакция
	длительном применении в высоких дозах). Со стороны органов чувств: Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления. Очень редко: тахикардия, аритмия. 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, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, иногда может наблюдаться спутанность сознания. Лечение симптоматическое, под контролем врача.
Особые указания Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней.	**Особые указания** Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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





84876