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
наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 100815 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства	**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.	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. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.
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	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 -

Старая редакция	Новая редакция
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 ниже предела обнаружения.	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 оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов. Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду». *Фармакокинетика.* При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.
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;	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, сухой ринит или атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст до 2 лет.

Старая редакция	Новая редакция
заболевания сердечнососудистой системы (в т.ч. ИБС, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией тремором, повышением артериального давления.	С осторожностью: сахарный диабет; феохромоцитома; заболевания сердечнососудистой системы (в т.ч. ИБС, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.
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.	**Способ применения и дозы:** Интраназально. 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. Рекомендуется последнюю аппликацию проводить непосредственно перед сном.
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).	**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).

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 сердечно-сосудистой системы: Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления. Очень редко: тахикардия, аритмия. Со стороны дыхательной системы: Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, 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, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, иногда может наблюдаться спутанность сознания.	**Передозировка** Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение,

Старая редакция	Новая редакция
Лечение симптоматическое, под контролем врача.	резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. Соответсвующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Несовместим с ингибиторами моноаминооксидазы и трициклическими антидепресантами.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Ксилометазолин противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепресантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.
Особые указания Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные	**Особые указания** Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы,

Старая редакция	Новая редакция
дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект "рикошета" (медикаментозный ринит).	особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект "рикошета" (медикаментозный ринит) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.
Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий: 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, тел. (495) 969-21- 65, факс (495) 969-21-66 E-mail: consumerhealth@novartis.ru	**Претензии потребителей направлять ООО „Новартис Консьюмер Хелс“:** Юридический адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Фактический и почтовый адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.Ю.Кашарина

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5