МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Отривин®
наименование лекарственного препарата
спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %
лекарственная форма, дозировка
Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария
наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 7

010419

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: **ОТРИВИН®**	**Торговое наименование:** Отривин
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. 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	**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. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	отделению слизи. ксилометазолин 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 оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи). 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.
Способ применения и дозы: Интраназально. Интраназально.	**Способ применения и дозы** Интраназально. Детям от 2 до 5 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.	**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) и/или атрофию назальной слизистой оболочки. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
	На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.
Условия отпуска из аптек. Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают 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.*	**Производитель** ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария. Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария. GSK Consumer Healthcare S.A., Switzerland. Adress: Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации: АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер». 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10. Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51 Телефон бесплатной «Горячей линии» 8 800 2000 775 E-mail: rus.info@gsk.com	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии от потребителей:** АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер». 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10. Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51 Телефон бесплатной «Горячей линии» 8 800 333 46 94 E-mail: rus.info@gsk.com Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Е.Ю. Кашарина

«ГлаксоСмитКляйн Хелскер» GlaxoSmithKline Healthcare 4 МОСКВА

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5 ФГБУ НЦЭСМП

116539