

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТРИВИН ЭКСПРЕСС

Торговое наименование

Отривин Экспресс.

МНН или группировочное наименование

Оксиметазолин.

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный, спрей назальный дозированный с ароматом ментола.

Состав

Спрей назальный дозированный

Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг
Действующее вещество		
Оксиметазолина гидрохлорид	0,500	35
Вспомогательные вещества		
Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %)	20,000	1400
Натрия дигидрофосфата дигидрат	5,000	350
Гипромеллоза	5,000	350
Натрия хлорид	4,500	315
Динатрия эдетата дигидрат	0,500	35
Бензалкония хлорида 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)	0,200 (0,100)	14 (7)
Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,170	11,9
Вода очищенная	До 1,000 мл	До 0,07 мл

Спрей назальный дозированный с ароматом ментола

Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг
Действующее вещество		

Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг
Оксиметазолина гидрохлорид	0,500	35
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Сорбитол	14,000	980
Натрия хлорид	5,500	385
Макрогола глицерол гидроксистеарат	2,500	175
Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,000	140
Левоментол (ментол)	0,300	21
Цинеол (эвкалиптол)	0,200	14
Динатрия эдетата дигидрат	0,500	35
Бензалкония хлорида 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)	0,200 (0,100)	14 (7)
Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,100	7
Вода очищенная	До 1,000 мл	До 0,07 мл

Описание

Спрей назальный дозированный

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Спрей назальный дозированный с ароматом ментола

От прозрачного до опалесцентного, от бесцветного до белого цвета раствор, с запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ

R01AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Отривин Экспресс (оксиметазолин) — симпатомиметическое средство, действующее на α-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа. Оказывает сосудосуживающее действие, уменьшая отек слизистой оболочки носоглотки. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает её отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание, устраняет отек слизистой оболочки полости носа,

способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях оксиметазолин не обладает системным действием, не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Препарат начинает действовать через 25 секунд, продолжительность действия сохраняется до 12 часов.

Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина в лекарственной форме спрей назальный дозированный, с содержанием действующего вещества 0,5 мг на 1 мл спрея сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика

Абсорбция

При применении, согласно рекомендациям, значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина считается нечастым, но не может быть исключено. В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % - кишечником.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, обострение вазомоторного ринита, для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите, для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата; атрофический ринит; закрытоугольная глаукома; хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа; детский возраст до 12 лет; беременность.

С осторожностью

Повышенное внутриглазное давление, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома, порфирия, гиперплазия предстательной железы, заболевания сердечно-сосудистой системы, период грудного вскармливания. Рекомендуется соблюдать осторожность при терапии пациентов, получающих ингибиторы МАО в данное время или

получавших их в течение предшествующих 2-х недель, три- и тетрациклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление.

Оксиметазолин, как и другие симпатомиметические средства, следует применять с осторожностью у пациентов с сильными реакциями на адренергические средства: бессонницей, головокружением, тремором, сердечной аритмией, повышенным артериальным давлением.

Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Отривин Экспресс противопоказан в период беременности в связи с потенциальным системным сосудосуживающим эффектом.

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Следует рассмотреть применение в минимальной эффективной дозе и наиболее коротким курсом.

Способ применения и дозы

Интраназально (распыление в нос).

Взрослые и дети старше 12 лет - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день.

Минимальный интервал дозирования 8 часов.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством:

обеспечивает точное распределение препарата по поверхности слизистой оболочки полости носа.

Флакон с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации:

обеспечивает точное распределение спрея по поверхности слизистой оболочки полости носа, создавая облако мелкодисперсного спрея.

Способ применения флакона с вертикальным помповым дозирующим устройством

Перед первым использованием распылите спрей в воздух несколькими нажатиями до равномерного распределения препарата. Если спрей не использовался в течение нескольких дней или нет равномерного распределения, процедуру следует повторить. Если доза спрея

введена не полностью, повторять введение не следует.

Не срезайте наконечник дозирующего устройства.



Избегать попадания в глаза.

1. Тщательно прочистите нос.
2. Держите флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем, насадка находится между средним и указательным пальцами.
3. Направьте насадку в носовой ход, слегка наклонив флакон вперед.
4. Нажмите на распылительное устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.
5. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Способ применения флакона с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации

Перед первым применением спрея следует нажать на помповое дозирующее устройство 7 раз. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 7 дней, необходимо активировать дозирующее устройство, нажав на него 2 раза.

Избегать попадания в глаза.

1. Тщательно прочистите нос.
2. Держите флакон вертикально, поместив большой палец на кнопку активации.
3. Во избежание образования капель встаньте прямо и вставьте насадку в носовой ход.
4. Нажмите на кнопку одним пальцем, распыляя препарат, и одновременно осторожно вдохните через нос.
5. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком до слышимого щелчка.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Одна доза (70 мкл) препарата Отривин Экспресс содержит 35 мкг оксиметазолина

гидрохлорида.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто — более 1/10 назначений ($\geq 10\%$); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений ($\geq 1\%$, но $\leq 10\%$); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений ($\geq 0,1\%$, но $\leq 1\%$); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений ($\geq 0,01\%$, но $\leq 0,1\%$); очень редко — менее 1/10000 назначений ($\leq 0,01\%$).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: системные аллергические реакции (ангионевротический отек языка, горла, губ и лица).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница, седация, тревожность, раздражительность.

Очень редко: беспокойство, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: носовое кровотечение, сухость слизистой оболочки носа, дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: сухость во рту, стоматит, сухость в горле, раздражение в горле.

Очень редко: остановка дыхания (у детей).

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: экзантема, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень редко: утомляемость.

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

В случае передозировки оксиметазолина для клинической картины характерны: мидриаз, тошнота, цианоз, лихорадка, тахикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, одышка, психические нарушения, галлюцинации,

судороги. Также могут проявляться симптомы, связанные с угнетением функций центральной нервной системы, в т. ч. сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, шокоподобная гипотензия, апноэ и потеря сознания.

Для снижения артериального давления могут применяться неселективные α -адренергические антагонисты, в частности, фентоламин. В тяжелых случаях могут потребоваться интубация и искусственная вентиляция легких. В случае умеренной или тяжелой передозировки в результате случайного перорального приема назначают активированный уголь и сульфат натрия (слабительное средство), после значительной передозировки назначают промывание желудка. Показано проведение симптоматической терапии. Применение вазопрессоров противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Отривин Экспресс не рекомендуется назначать пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель. Одновременное применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами может усилить симпатомиметический эффект оксиметазолина.

Особые указания

Препарат Отривин Экспресс не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию (привыкание), эффект "рикошета" и атрофию слизистой оболочки носа.

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза или область вокруг глаз. При попадании в глаза может отмечаться нарушение зрения. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами

Применение препарата Отривин Экспресс в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. При развитии

нежелательных реакций рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 35 мкг/доза; спрей назальный дозированный с ароматом ментола, 35 мкг/доза.

Первичная упаковка

Не менее 120 доз (10 мл) препарата во флаконе из ПВХ, снабженном вертикальным помповым дозирующим устройством или помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена.

На флакон наносят этикетку.

Вторичная упаковка

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Хелеон КХ САРЛ, Швейцария / Haeon CH SARL, Switzerland.

Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Хелеон Рус»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.