

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Отривин® Окси (Otrivin® Оху)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Отривин® Окси

МНН или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный, спрей назальный с ароматом ментола.

Состав (на 1 мл):

Действующее вещество:

Оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;

Вспомогательные вещества:

Спрей назальный:

Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %) 20,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 5,0 мг, гипромеллоза 5,0 мг, натрия хлорид 4,5 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг, бензалкония хлорида 50 % раствор 0,2 мг (в пересчете на бензалкония хлорид 0,1 мг), натрия гидрофосфата додекагидрат 0,17 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Спрей назальный с ароматом ментола:

Сорбитол 14,0 мг, натрия хлорид 5,5 мг, касторовое масло гидрогенизированное 2,5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 2,0 мг, левоментол (ментол) 2,0 мг, цинеол (эвкалиптол) 1,5 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг, бензалкония хлорида 50 % раствор 0,2 мг (в пересчете на бензалкония хлорид 0,1 мг), натрия гидрофосфата додекагидрат 0,1 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Описание:

Спрей назальный:

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Спрей назальный с ароматом ментола:

Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до белого цвета с запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство — α -адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Отривин® Окси (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.

Фармакокинетика

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Всасывание оксиметазолина расценивается как не имеющее клинического значения.

Показания к медицинскому применению

Симптоматическое лечение заложенности носа при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), острого аллергического ринита, поллиноза, синусита, евстахиита, отита (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа. Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, трансфеноидальная гипофизэктомия и хирургические вмешательства на оболочках мозга (в анамнезе), закрытоугольная глаукома, беременность, атрофический ринит, возраст до 12 лет.

С осторожностью

Повышенное внутриглазное давление, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома, порфирия, гиперплазия предстательной железы, заболевания сердечно-сосудистой системы. 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.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять более двух раз в сутки.

Перед первым использованием распылите назальный спрей несколькими нажатиями до равномерного распределения препарата.

1. Не срезайте наконечник распылительного устройства.



2. Тщательно прочистите нос.
3. Снимите защитный колпачок. Возьмите флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем, насадка находится между средним и указательным пальцами.



4. Направьте насадку в носовой ход, слегка наклонив флакон вперед.
5. Нажмите на распылительное устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.



6. Повторите для другого носового хода.
7. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней. Не превышайте рекомендованной дозировки.

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 нервной системы:

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

Очень редко: беспокойство, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота.

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.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: экзантема, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень редко: утомляемость.

Аллергические реакции:

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

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® Окси 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

Отривин® Окси не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию, эффект "рикошета" и атрофию

слизистой оболочки носа.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Отривин® Окси 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, 0,05 %; спрей назальный с ароматом ментола, 0,05%.

По 10 мл препарата во флаконе из ПВХ, снабженном распылительным устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Новартис Консьюмер Хелс СА. Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.

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

МИНЗДРАВ РОССИИ С. 8

ЛП - 004409 - 140817

выдано регистрационное
СОГЛАСОВАНО

**Юридическое лицо, на имя которого
удостоверение и организация, принимающая претензии на территории
Российской Федерации:**

АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер». 123317, г. Москва, Пресненская
набережная, д. 10, Россия.

Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии»

☎ 8 800 2000 775

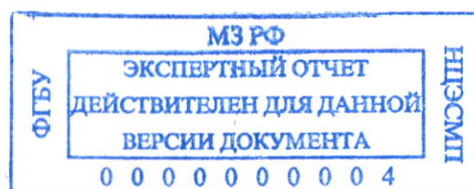
E-mail: rus.info@gsk.com



Менеджер по регистрации

АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер»

Е.Ю.Кашарина



98729