

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Отривин® Окси

наименование лекарственного препарата

Спрей назальный, 0,05 %, спрей назальный с ароматом ментола, 0,05 %

лекарственная форма, дозировка

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «29 04 19» 20   г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Торговое наименование:</b><br>Отривин® Окси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Торговое наименование:</b><br>Отривин Экспресс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Состав (на 1 мл):</b><br><i>Действующее вещество:</i><br>Оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;<br><i>Вспомогательные вещества:</i><br><i>Спрей назальный:</i><br>Сорбитол жидкий<br>некристаллизующийся (70 %) 20,0 мг,<br>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 | <b>Состав (на 1 мл):</b><br><i>Действующее вещество:</i><br>Оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;<br><i>Вспомогательные вещества:</i><br><i>Спрей назальный:</i><br>Сорбитол жидкий<br>некристаллизующийся (70 %) 20,0 мг,<br>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 |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>гидрофосфата додекагидрат 0,17 мг, вода очищенная до 1,0 мл.</p> <p><i>Спрей назальный с ароматом ментола:</i></p> <p>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.</p> | <p>додекагидрат 0,17 мг, вода очищенная до 1,0 мл.</p> <p><i>Спрей назальный с ароматом ментола:</i></p> <p>Сорбитол 14,0 мг, натрия хлорид 5,5 мг, макрогола глицеролгидроксистеарат 2,5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 2,0 мг, левоментол (ментол) 0,3 мг, цинеол (эвкалиптол) 0,2 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.</p> |
| <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Отривин® Окси (оксиметазолин) — симпатомиметическое средство, действующее на <math>\alpha</math>-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.</p>                                                                                                               | <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Отривин Экспресс (оксиметазолин) — симпатомиметическое средство, действующее на <math>\alpha</math>-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</p>                                                                            |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 гиперемию слизистой оболочки полости носа. Препарат начинает действовать через 25 секунд, продолжительность действия сохраняется до 12 часов.</p> | <p>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 гиперемию слизистой оболочки полости носа. Препарат начинает действовать через 25 секунд, продолжительность действия сохраняется до 12 часов.</p> |
| <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Отривин® Окси противопоказан в период беременности в связи с потенциальным системным сосудосуживающим эффектом. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Отривин Экспресс противопоказан в период беременности в связи с потенциальным системным сосудосуживающим эффектом. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

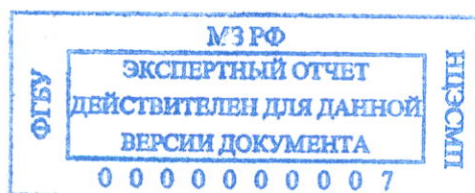
| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b></p> <p>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.</p> | <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b></p> <p>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.</p> |
| <p><b>Особые указания</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                              | <p><b>Особые указания</b></p> <p>Отривин Экспресс 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.</p>                                                                                                                              |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                            | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</b></p> <p>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.</p> | <p><b>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</b></p> <p>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.</p> |
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Спрей назальный, 0,05 %; спрей назальный с ароматом ментола, 0,05%. По 10 мл препарата во флаконе из ПВХ, снабженном распылительным</p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Спрей назальный, 0,05 %; спрей назальный с ароматом ментола, 0,05%. По 10 мл препарата во флаконе из ПВХ, снабженном распылительным</p>                                                                                                                                                                                                                                              |

| Старая редакция                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>                           | <p>устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p> <p>На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.</p> |
| <p><b>Срок годности</b></p> <p>2 года.</p> <p>Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.</p>                                                                  | <p><b>Срок годности</b></p> <p>3 года.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>                                                                                                                                               |
| <p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>                                                                      | <p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре не выше 30 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>                                                                                                                        |
| <p><b>Условия отпуска</b></p> <p>Без рецепта.</p>                                                                                                                                       | <p><b>Условия отпуска</b></p> <p>Отпускают без рецепта.</p>                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Производитель</b></p> <p>Новартис Консьюмер Хелс СА. Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.</p> <p>Novartis Consumer Health SA. Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.</p> | <p><b>Производитель</b></p> <p>ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария.</p> <p>GSK Consumer Healthcare S.A., Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.</p>                                                                                  |
| <p><b>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация,</b></p>                                                                                     | <p><b>Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:</b></p>                                                                                                                                    |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>принимающая претензии на территории Российской Федерации:</b></p> <p>АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».<br/>123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, Россия.<br/>Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51<br/>Телефон бесплатной «Горячей линии»<br/>☎ 8 800 2000 775<br/>E-mail: <a href="mailto:rus.info@gsk.com">rus.info@gsk.com</a></p> | <p>АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».<br/>123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.<br/>Тел. 8 (495) 777-98-50;<br/>факс 8 (495) 777-98-51<br/>Телефон бесплатной «Горячей линии»<br/>☎ 8 800 333 46 94<br/>E-mail: <a href="mailto:rus.info@gsk.com">rus.info@gsk.com</a><br/>Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.</p> |

Менеджер по регистрации  
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



117255