ЛП-№(003273)-(РГ-RU) от 19.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отривин Комплекс, 84 мкг/доза + 70 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид + ксилометазолин.

Каждая доза спрея содержит 84 мкг ипратропия (в виде бромида моногидрата) и 70 мкг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Отривин показан к применению у взрослых:

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка),
- острый аллергический ринит,
- поллиноз,
- синусит,
- евстахиит,
- средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки),
- подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день.

Перерыв между повторным применением должен составлять минимум 6 часов.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки в каждый носовой ход.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 7 дней без консультации врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Не превышать указанную дозу.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Опыт применения препарата у лиц старше 70 лет ограничен.

Способ применения

Интраназально.

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством обеспечивает точное распределение препарата по поверхности слизистой оболочки полости носа.

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.

Флакон с помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации

Флакон с вертикальным помповым дозирующим устройством обеспечивает точное распределение спрея по поверхности слизистой оболочки полости носа, создавая облако мелкодисперсного спрея.

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство 5 раз. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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. Повторите процедуру (этапы с 1 по 4) для другого носового хода.
6. 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или ипратропию бромиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- артериальная гипертензия,
- тахикардия,
- выраженный атеросклероз,
- повышенная чувствительность к атропину или атропиноподобным соединениям (таким как гиосциамин, скополамин),
- глаукома,
- гипертиреоз,
- атрофический ринит,
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа,
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе),
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии,
- беременность и период грудного вскармливания (см.раздел 4.6),
- применение ингибиторов моноаминооксидазы (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

С осторожностью

Применять с осторожностью при:

- сахарном диабете,
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в том числе ишемической болезни сердца, стенокардии),
- обструкции шейки мочевого пузыря,
- стенозе межмочеточниковой складки,
- гиперплазии предстательной железы,
- феохромоцитоме,
- порфирии,
- повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT;
- у пациентов, предрасположенных к паралитической непроходимости кишечника;
- у пациентов с муковисцидозом;
- у пациентов с предрасположенностью к носовым кровотечениям;
- у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемого эффекта «рикошета». Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов с целью минимизации риска нежелательных явлений.

Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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 следует немедленно отменить Отривин Комплекс и обратиться за медицинской помощью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Отривин Комплекс следует отменить, провести симптоматическое лечение.

Применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромида.

Одновременное применение бета-2-агонистов с ипратропием может приводить к повышению риска развития острой глаукомы у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих активных веществ, входящих в состав препарата Отривин Комплекс. В комбинации для обоих активных веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Отривин Комплекс противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Отривин Комплекс противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

При применении препарата Отривин Комплекс отмечались случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачка), головокружения и утомляемости. Пациентов следует предупредить о том, что при появлении подобных симптомов они должны воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами, а также от выполнения действий, в случае которых подобные симптомы могут повлечь за собой риск для самих пациентов и для других людей.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: нарушение вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

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

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция; чихание, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея;

Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония;

Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсия, тошнота.

Частота неизвестна: затрудненное глотание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: дискомфорт, утомляемость;

Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При назальном применении препарата Отриивн Комплекс острая передозировка маловероятна, т.к. всасывание препарата крайне незначительно.

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Ксилометазолин при приеме внутрь или при местном применении может вызывать сильное головокружение, тошноту, повышенное потоотделение, резкое понижение температуры тела, головную боль, брадикардию, нарушение аккомодации, артериальную гипертензию, угнетение дыхания, кому, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

Симптоматическую терапию необходимо проводить под наблюдением врача.

При чрезмерном использовании ипратропия бромида передозировка маловероятна в связи с крайне незначительным всасыванием вещества в кровь, но могут развиться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия.

Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны ЦНС, включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, при необходимости показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение шести часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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. Снимает заложенность, облегчая носовое дыхание при ринитах.

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает назальную секрецию, останавливая течение из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Препарат начинает действовать через 5-10 минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6-8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (85 %)

Динатрия эдетата дигидрат

Хлористоводородная кислота*

Натрия гидроксид**

Вода очищенная

*В процессе производства, при необходимости коррекции pH, используется хлористоводородной кислоты раствор 0,1М.

** В процессе производства, при необходимости коррекции pH, используется натрия гидроксида раствор 30 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (60 доз) препарата во флаконе из ПВП, снабженном вертикальным помповым дозирующим устройством или помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003273)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 сентября 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Отривин Комплекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)