

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отривин Экспресс, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный;

Отривин Экспресс, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный с ароматом ментола.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждая доза спрея содержит 35 мкг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный, спрей назальный дозированный с ароматом ментола.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Отривин Экспресс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка),
- при остром аллергическом рините,
- при обострении вазомоторного ринита,
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах)
- при евстахиите,
- при среднем отите,
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

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.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет: применение препарата Отривин Экспресс противопоказано (см. раздел 4.3).

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.



Избегайте 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 помповым дозирующим устройством с боковой кнопкой активации обеспечивает точное распределение спрея по поверхности слизистой оболочки полости носа, создавая облако мелкодисперсного спрея.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- атрофический ринит,
- закрытоугольная глаукома,
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе),
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии,
- воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа,
- возраст до 12 лет,
- беременность (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять с осторожностью при:

- повышенном внутриглазном давлении,
- артериальной гипертензии,
- гипертиреозе,
- сахарном диабете,
- феохромоцитоме,
- порфирии,
- гиперплазии предстательной железы,
- заболеваниях сердечно-сосудистой системы,
- в период грудного вскармливания,
- у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получавших их в течение предшествующих 2-х недель, три- и тетрациклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление,
- у пациентов с сильными реакциями на адренергические средства: бессонницей, головокружением, тремором, сердечной аритмией, повышенным артериальным давлением.

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.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности в связи с потенциальным системным сосудосуживающим эффектом.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами

Применение препарата Отривин Экспресс в терапевтических дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и механизмами.

При развитии системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$).

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.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

*Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>*

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки оксиметазолином 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.

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спрей назальный дозированный

Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %)

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Гипромеллоза

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорида 50 % раствор

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода очищенная

Спрей назальный дозированный с ароматом ментола

Сорбитол

Натрия хлорид

Макрогола глицерол гидроксистеарат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Левоментол (ментол)

Цинеол (эвкалиптол)

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорида 50 % раствор

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода очищенная

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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-№(003558)-(РГ-RU).

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 31 октября 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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