

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Отривін з ментолом та евкаліптом
(Otrivin with menthol and eucalyptus)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; бензалконію хлорид; динатрію едетат; ментол; евкаліптол; сорбіт (Е 420); олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або опалесцювальний розчин від безбарвного до білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом, що діє на α -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та прилеглих ділянок носоглотки, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Препарат містить охолоджувальні ароматні речовини, що випаровуються, – ментол та евкаліптол.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що практично не виявляються (концентрація у плазмі крові є близькою до ліміту визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та трансназальні або трансоральні хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки або наявність їх в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати довше 7 днів поспіль, оскільки надто тривале або надмірне застосування може призвести до розвитку медикаментозного риніту, що полягає у поновленні закладеності носа, тобто до симптомів, подібних до нежитю, та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення слизової оболонки носа.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

Застосування разом з β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний ефект.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи екскретується ксилометазолін у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу препарату Отривін з ментолом та евкаліптом на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай мала.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами. При занадто тривалому

застосуванні лікарського засобу або застосуванні його у високих дозах не можна виключити його впливу на серцево-судинну систему.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7 днів поспіль.

Не відрізати наконечник розпилювача спрею. Спрей назальний, дозований відразу готовий до застосування.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному вприскуванні вводиться 0,14 мл розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед першим застосуванням підготуйте розпилювач, натиснувши на нього 4 рази. Після цього розпилювач буде готовий до використання протягом всього періоду лікування. Якщо спрей не розпилюється під час натискання на розпилювач або препарат не використовувався довше 7 днів, розпилювач спрею потрібно знову підготувати за допомогою 4 розпилювань у повітря.

Застосовувати спрей необхідно таким чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити вприскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, слід очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичних ефектів, ніж дорослі.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід провести відповідні підтримуючі заходи, а у разі необхідності – невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за станом пацієнта протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

рідкісні (<1/10000): реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто ($\geq 1/100$, <1/10): головний біль.

З боку органів зору:

рідкісні (<1/10000): тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

рідкісні ($<1/10000$): нерегулярне або прискорене серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння; медикаментозний риніт.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності. 2,5 року.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 10 мл у флаконі з розпилювачем. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер С.А./GSK Consumer Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.