

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Отривін
(Otrivin®)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; динатрію едетат; бензалконію хлорид; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гіпромелоза; натрію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, практично без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворювання 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.

Завдяки зволожувальним компонентам (сорбітол, гіпромелоза) препарат Отривін, краплі назальні, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів. Препарат має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

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 хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт.

Особливості застосування.

Отривін, краплі назальні 0,05 %, не застосовувати дітям віком до 1 року.

Застосування дітям віком від 1 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Препарат не слід застосовувати дітям довше 7-10 днів поспіль.

Отривін, краплі назальні 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа 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/отримують лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

При застосуванні 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 вплив.

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

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу препарату Отривін на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

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 механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Краплі назальні 0,05 %:

застосовувати дітям віком від 1 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1-2 краплі у кожному ніздрю 1-2 рази на добу (через 8-10 годин), але не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу;

застосовувати дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 2-4 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7-10 діб поспіль. 1 крапля препарату Отривін 0,05 % містить 0,0125 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Краплі назальні 0,1 % :

застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2-4 краплі 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 10 діб поспіль. 1 крапля препарату Отривін 0,1 % містить 0,025 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Застосовувати краплі необхідно наступним чином:

- ☐ ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- ☐ відкинути голову максимально назад, наскільки є комфортним;
- ☐ закапати краплі у кожен ніздрю та тримати голову відкинutoю назад невеликий час для того, щоб препарат розподілився по всьому носі;
- ☐ після застосування очистити крапельницю перед поміщенням її у флакон;
- ☐ з метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Отривін, краплі назальні 0,05 %, не застосовувати дітям віком до 1 року.

Застосування дітям віком від 1 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Отривін, краплі назальні 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення 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 токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом 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 ($\square$ 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.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто ($\square$ 1/100, <1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

З боку шлунково-кишкової системи:

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

Загальні розлади та реакції у місці введення:

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C.

Упаковка. По 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Новартіс Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рут де Летра 2, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland.