

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Отривин

### **Международное непатентованное название**

Ксилометазолин

### **Лекарственная форма, дозировка**

Спрей назальный дозированный с ментолом и эвкалиптом 0,1 %

### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики простые. Ксилометазолин.

Код АТХ R01AA07

### **Показания к применению**

- насморк различной этиологии
- воспаление придаточных пазух носа (для облегчения отхождения секрета)
- средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки)
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах (риноскопии)

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ
- атрофический ринит
- сухой ринит
- закрытоугольная глаукома

- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии и другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

С осторожностью следует применять пациентам:

- с повышенным артериальным давлением
- с сердечно-сосудистыми заболеваниями
- с гипертиреозом
- с сахарным диабетом
- с феохромоцитомой
- с гипертрофией предстательной железы
- проходящим лечение ингибиторами МАО (а также в течение 14 дней после окончания лечения)
- с выраженной реакцией на симпатомиметики (бессонница, головокружение и т.п.)

Не применять у детей младше 12 лет.

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Ингибиторы моноаминоксидазы:* ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних 14 дней.

*Три- и тетрациклические антидепрессанты:* при одновременном применении три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

### ***Специальные предупреждения***

Отривин, как и другие деконгестанты для местного применения, не следует применять более 10 дней, так как это может привести к возникновению медикаментозного ринита, сопровождающегося отеком слизистой носа.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении лиц пожилого возраста.

### ***Применение в педиатрии***

Отривин спрей не следует применять у детей в возрасте до 12 лет, рекомендуется применять Отривин капли назальные (0,05%), предназначенные для применения у детей.

### ***Во время беременности или лактации***

Так как Отривин обладает сосудосуживающим действием, не рекомендуется применять во время беременности.

Нет достоверных данных о проникновении ксилометазолина в грудное молоко, поэтому применять Отривин в период кормления грудью следует только под наблюдением врача.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Отривин при длительном применении или при применении с превышением рекомендованных дозировок может оказывать системное влияние на деятельность сердечно-сосудистой системы.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослые и дети 12 лет и старше:* По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход. При необходимости процедуру повторить, но не более 3 раз в сутки. Последнее применение предпочтительно сделать непосредственно перед сном.

### ***Метод и путь введения***

Интраназально.

Перед применением препарата полость носа следует тщательно очистить (высморгаться). Снимите защитный колпачок. Перед первым применением нажмите на дозатор 4 раза для того, чтобы появилась равномерная струя препарата. В дальнейшем дозированный спрей сразу готов к применению. Если после перерыва в применении подача струи препарата осуществляется не в полном объеме, следует надавить на дозатор еще четыре раза. Введите отверстие для распыления в ноздрю и один раз с силой нажмите на распылительную головку флакона. Аккуратное вдыхание воздуха через нос во время процесса распыления обеспечивает оптимальное распределение раствора по всей полости носа. После использования наденьте на флакон защитный колпачок.

### ***Длительность лечения***

Не следует использовать Отривин более 10 дней, так как длительное применение может вызвать медикаментозный ринит.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное проглатывание может привести к возникновению симпатолитических эффектов, таких как угнетение ЦНС (сонливость, кома), артериальной гипер- или гипотензии, а также тахикардии и брадикардии. Также могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, переохлаждение, миоз, угнетение дыхания, атаксия и беспокойство.

*Лечение:* однократный прием активированного угля, наблюдение, симптоматическая терапия.

***При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Часто*

- головные боли
- сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит
- тошнота
- ощущение жжения в месте применения

*Нечасто*

- носовое кровотечение

*Очень редко*

- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, высыпание на коже, зуд)
- временное нарушение зрения
- нерегулярное или учащенное сердцебиение, гипертония, аритмия.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл раствора содержит

*активное вещество* - ксилометазолина гидрохлорид 0,1 г,

*вспомогательные вещества* - натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, динатрия эдетат, левоментол, цинеол, сорбитол, макроголицерола гидроксистеарат, вода очищенная

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до беловатого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл раствора в пластиковых флаконах из полиэтилена высокой плотности, укупоренных дозирующей помпой с насадкой и защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2,5 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Haleon CH SARL,

Route de l'Etraz 1260, Нион, Швейцария

Тел/факс: +41(0)225672000 +41(0)225674842

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Хелеон Рус», Москва, Пресненская набережная, д.10, Российская Федерация.

Тел. +7 49577798 50

Факс +7 49577798 51

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А.

тел. +7 (727) 2446999,

факс +7(727) 2446997

SafetyReportingEMEA@haleon.com (для сообщений о нежелательных явлениях)

CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству препарата)