

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ОТРИВИН®

(OTRIVIN®)

Регистрационный номер:

Капли назальные для детей 0,05 % П №011649/01-2003 от 30.06.2003

Капли назальные 0,1 % П №011649/02-2003 от 30.06.2003

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Химическое название:

2-[[4-(1,1-Диметилэтил)-2,6-диметилфенил]метил]-4,5-дигидро-1H-имидазол (в виде гидрохлорида)

Лекарственная форма: капли назальные для детей; капли назальные

Состав: 1 мл раствора для интраназального применения содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг или 1 мг.

Вспомогательные вещества: Натрия фосфат одноосновный двухводный, натрия фосфат двухосновный двенадцативодный, натрия хлорид, динатрия ЭДТА, бензалкония хлорид, метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 mPa.S, сорбитол 70 %, вода очищенная.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик.

Код АТХ R01AA07.

Фармакологические свойства. Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

В состав препарата входят неактивные компоненты - сорбитол и метилгидроксипропилцеллюлоза, которые являются увлажнителями. Увлажняющая формула позволяет предотвратить или уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Фармакокинетика. При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению.

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, полиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия,

выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).

С осторожностью - при сахарном диабете.

Способ применения и дозы.

0,05% капли в нос для детей: для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день, старше 6 лет - по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

0,1% капли в нос только для взрослых и детей старше 6 лет по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Побочное действие.

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция.

Редко - отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка.

Симптомы: усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Применение во время беременности и лактации. В период беременности и лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:

Ксилометазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием.

Форма выпуска.

Капли назальные для детей 0,05 % и капли назальные 0,1 % - по 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с крышкой-капельницей, снабженной системой контроля первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

При температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта врача

Название и адрес фирмы-производителя:

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. Адрес: Рю де Летраз, п/я 269, 1260 Нион, Швейцария.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland. Route de l'Etraz, Case postale 269, 1260 Nyon, Switzerland.