

Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

Отривин

Раствор в форме назальных капель 0,1% w/v

Отривин

Раствор в форме дозированного назального спрея 0,1% w/v

Отривин

Раствор в форме назального спрея 0,1% w/v

Активный ингредиент и его концентрация

Ксилометазолина гидрохлорид 0.1% w/v

Xylometazoline Hydrochloride 0.1% w/v

Неактивные ингредиенты и аллергены в препарате - см. пункт 6 и пункт 2 (Важная информация о некоторых ингредиентах препарата).

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед приёмом препарата. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Способ применения препарата изложен в пункте «Дозировка» данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация. Обратитесь к врачу, если признаки заболевания (симптомы) обострились или если не наблюдается улучшения после 3 дней применения препарата.

1. Для чего предназначен препарат?

Препарат предназначен для быстрого облегчения заложенности носа у взрослых и подростков старше 12 лет; эффект сохраняется на срок до 10 часов.

Терапевтическая группа:

Отривин содержит ксилометазолина гидрохлорид, относящийся к группе симпатомиметиков. Отривин способствует раскрытию и освобождению носовых проходов за счет снижения продукции избыточных слизистых выделений, а также за счет сужения расширенных кровеносных сосудов до нормальных размеров.

2. Перед применением препарата

Не использовать препарат в следующих случаях:

- при гиперчувствительности (аллергии) к активному ингредиенту (ксилометазолина гидрохлорид) или к любому другому компоненту, содержащемуся в лекарстве - см. пункт 6;
- после трансфеноидального (через носовую полость) удаления гипофиза или после операции, в ходе которой обнажалась внешняя оболочка центральной нервной системы;
- при узкоугольной глаукоме (narrow angle glaucoma);
- при хроническом воспалении слизистой оболочки носа с выраженной сухостью носовых ходов (rhinitis sicca, либо atrophic rhinitis);
- при увеличении предстательной железы;
- при феохромоцитоме (pheochromocytoma) - редком опухолевом заболевании надпочечника, при котором опухоль вырабатывает избыточное количество адреналина и норадреналина;
- во время курса приема препаратов из группы ингибиторов фермента моноаминоксидазы (MAO inhibitors), а также в течение 14 дней после окончания приема.

Препарат противопоказан детям младше 12 лет.

Особые предостережения относительно использования препарата:

Прежде чем принимать Отривин, предупредите врача в следующих случаях:

- вы страдаете гиперфункцией щитовидной железы (гипертиреоз)
- вы страдаете сахарным диабетом
- вы страдаете сердечным или сосудистым заболеванием (например, таким как синдром удлиненного интервала QT)
- вы беременны или кормите грудью
- вы страдаете повышенным артериальным давлением.

Подобно другим препаратам от заложенности носа, Отривин может вызвать нарушения сна, головокружения и дрожь у особо чувствительных пациентов. Проконсультируйтесь с врачом, если вас беспокоят данные симптомы.

Не следует принимать препараты от заложенности носа более 3 дней подряд. Длительный курс лечения или избыточные дозы чреваты повторным развитием/ усугублением заложенности носа.

Дети и подростки:

Данное лекарство не предназначено для детей в возрасте до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Если вы принимаете, либо недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Это в особенности важно, если вы принимаете:

антидепрессанты, в особенности из группы ингибиторов моноаминоксидазы (MAOI).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

Применение Отривина не рекомендуется при беременности, а также в период грудного вскармливания. В этом случае следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать Отривин.

Вождение и управление механизмами:

Отривин не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Важная информация о некоторых из ингредиентов препарата:

Препарат содержит бензалкония хлорид в концентрации, эквивалентной 0,1 мг/мл.

Дозированный спрей: 0,014 мг в одной дозе.

Капли: 0,0025 мг в одной капле.

Спрей: невозможно установить дозу, поскольку точное количество зависит от характера нажатия пользователем.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отечность слизистой носа, в особенности при длительном применении.

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая дозировка, как правило:

Отривин капли:

Для подростков старше 12 лет и для взрослых: 2-3 капли в каждую ноздрю каждые 8-10 часов - по мере необходимости. Не следует закапывать более 3 раз в сутки в каждую ноздрю.

Отривин спрей:

Для подростков старше 12 лет и для взрослых: одно нажатие в каждую ноздрю каждые 8-10 часов - по мере необходимости. Не следует впрыскивать более 3 раз в сутки в каждую ноздрю.

Отривин дозированный спрей:

Для подростков старше 12 лет и для взрослых: Одно нажатие в каждую ноздрю 3 раза в сутки - по мере необходимости. Не следует впрыскивать более 3 раз в сутки в каждую ноздрю.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения:

Не следует принимать препарат часто, а также дольше трех дней подряд, без консультации с врачом. Длительное применение или применение в избыточном количестве может привести к усугублению заложенности и к повреждению слизистой носа. В случае если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

Прием препарата:

Не для приема внутрь. Данный препарат предназначен только для назального применения.

Способ применения:**Отривин капли:**

1. Высморкайтесь.
2. Запрокиньте голову назад (см. рис. А).
3. Закапайте 2-3 капли в каждую ноздрю; оставайтесь короткое время с запрокинутой головой.
4. Очистите и высушите пипетку, прежде чем возвращать ее во флакон.

Во избежание распространения инфекции данная упаковка предназначена для использования одним человеком.

Отривин спрей:

1. Высморкайтесь.
2. Наклонитесь немного вперед; введите наконечник в ноздрю (см. Рис. Б).
3. Нажмите на бутылочку один раз и одновременно осторожно вдохните.
4. Извлеките наконечник из ноздри, и только после этого отпустите сжатую бутылочку и верните ее в исходное состояние.
5. Повторите вышеперечисленные действия со второй ноздрей.

Во избежание распространения инфекции данная упаковка предназначена для использования одним человеком.

Отривин дозированный спрей:

1. Не обрезайте наконечник (см. Рис. В). Дозированный спрей готов к использованию.
2. Высморкайтесь.
3. Снимите защитный колпачок.

Перед первым использованием нажмите 4 раза на помповое дозирующее устройство для его активации. После активации помповое дозирующее устройство, как правило, остается заряженным от применения к применению в течение дня. Если спрей не распыляется после надавливания на насос до конца, или если препарат не находился в применении более 7 дней, насос понадобится активировать заново. Нажмите 4 раза на насос, как было сделано ранее. Будьте очень осторожны, чтобы не распылить в глаза или в рот.

4. Держите флакон прямо; большой палец под дном флакона, наконечник - между двумя пальцами.
5. Наклоните голову немного вперед; введите наконечник в ноздрю.
6. Нажмите на помповое устройство, одновременно делая вдох через нос.
7. Повторите вышеперечисленные действия со второй ноздрей.
8. Сразу после использования очистите и высушите наконечник, прежде чем возвращать на место защитный колпачок.

Во избежание распространения инфекции данная упаковка предназначена для использования одним человеком.

Рис. А



Рис. Б



Рис. В



Не превышать рекомендуемую дозу.

Если вы случайно приняли повышенную дозу, либо ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы; возьмите с собой упаковку препарата.

Если вы забыли вовремя принять препарат, не принимайте двойную дозу. Примите следующую дозу в обычное время и проконсультируйтесь с врачом.

Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом приёме препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. При необходимости надевайте очки.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно использования препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и при применении любого лекарственного препарата, прием Отривина может привести к побочным эффектам у некоторых пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу при возникновении следующих явлений:

- аллергические реакции, в том числе затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла, острый кожный зуд, сопровождаемый красной сыпью или выпуклыми высыпаниями на коже.

Часто встречающиеся побочные эффекты (common) - частота встречаемости 1-10 на 100:

- головные боли
- сухость слизистой носа
- дискомфорт в носу
- тошнота
- местное раздражение после применения спрея.

Нечастые побочные эффекты (uncommon) - эффекты проявляющиеся с частотой 1-10 на 1 000 пользователей:

- Кровотечение из носа.

Очень редкие побочные эффекты (very rare) - частота встречаемости ниже 1:10,000:

- нарушения зрения
- проявления гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, зуд
- сердцебиение (пальпитации) и увеличение частоты сердечных сокращений.

Побочные эффекты неизвестной частоты (эффекты, частота которых до сих пор не установлена):

- ощущение жжения в носу и в горле.

В случае появления или усугубления какого-либо из побочных эффектов, либо проявления побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения: для этого нужно пройти по ссылке «Отчет о побочных эффектах, вследствие медикаментозного лечения» на сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) и заполнить онлайн-форму отчета о побочных эффектах, либо пройти по следующей ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

- Предотвратите отравление! Во избежание отравлений данное лекарство, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев и находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. Date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 30°C в оригинальной упаковке.

6. Дополнительная информация

- **Помимо активных ингредиентов препарат содержит:**

Отривин капли, спрей и спрей дозированный:

Sorbitol 70% (non crystallising), Methylhydroxypropylcellulose 4000 mPa.s, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium Chloride, Disodium phosphate dodecahydrate, Disodium edetate, Benzalkonium Chloride, Purified Water.

- **Внешний вид препарата и содержимое упаковки:**

Отривин капли, спрей и дозированный спрей представляют собой прозрачный раствор, выпускающийся в нескольких лекарственных формах:

Капли назальные: прозрачный раствор во флаконе с встроенной в крышку пипеткой; объем флакона 10 мл.

Спрей назальный: прозрачный раствор в эластичной пластиковой бутылочке объемом в 10 мл.

Дозированный назальный спрей: прозрачный раствор во флаконе со встроенным помповым дозирующим устройством, высвобождающим одну стандартную дозу при каждом нажатии; объем флакона 10 мл.

- **Владелец регистрационного удостоверения и его адрес:** GSK Консьюмер Хелскейр Израиль Лтд., п/я 3256, Петах-Тиква.
- **Производитель и его адрес:** GSK Консьюмер Хелскейр SARL, Рю де Летраз, 1260 Ньон, Швейцария.

Составлено в январе 2022 г. в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.

Регистрационный номер лекарства в государственном реестре Министерства здравоохранения:

Отривин капли, спрей и спрей дозированный: 115-43-22229-00

Данная инструкция изложена в мужском роде из соображений простоты и удобства чтения. Тем не менее, данный препарат предназначен для представителей обоих полов.

OtrAdI PT v3.2