

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

Препарат отпускается без рецепта врача

Отривин для детей 0,05% w/v

**Раствор в форме
назального спрея с
дозатором**

**Раствор в форме
назальных капель**

Активное вещество

Ксилометазолина гидрохлорид 0,05% w/v

Xylometazoline Hydrochloride 0.05% w/v

Перечень неактивных компонентов и аллергенов в препарате приведен в пункте 6, а также в пункте 2 под заголовком «Важная информация о некоторых из ингредиентов препарата».

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Следует применять препарат в соответствии с указаниями пункта «Как пользоваться препаратом» данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация. Следует обратиться к врачу, если симптомы заболевания усугубились или не улучшились в течение 3 дней.

1. Показания к применению:

Для быстрого облегчения заложенности носа у детей возрастом от 2 до 12 лет; эффект сохраняется до 10 часов.

Терапевтическая группа: симпатомиметики.

Медицинское воздействие:

Ксилометазолин сужает кровеносные сосуды, и тем самым снижает отечность слизистой оболочки.

2. Перед применением препарата

X Не следует принимать препарат в следующих случаях:

- при гиперчувствительности (аллергии) к активному ингредиенту или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате (см. пункт 6);
- после транссфеноидального (через носовую полость) удаления гипофиза или после операции, осуществлявшейся через рот или через нос, в ходе которой обнажалась внешняя оболочка центральной нервной системы;
- если вы страдаете закрытоугольной глаукомой (narrow angle glaucoma);
- если вы страдаете хроническим воспалением слизистой оболочки носа с выраженной сухостью носовых ходов (rhinitis sicca, либо atrophic rhinitis);
- если ваш ребенок младше 2 лет;
- при увеличении предстательной железы;

- если вы страдаете феохромоцитомой (pheochromocytoma) - редким опухолевым заболеванием надпочечника, при котором опухоль вырабатывает избыточное количество адреналина и норадреналина;
- если вы принимаете препараты из группы ингибиторов фермента моноаминоксидазы (MAO inhibitors), а также в течение 14 дней после окончания приема.

! Особые предостережения относительно использования препарата

Подобно другим антиконгестантам, Отривин для детей может привести к нарушениям сна, головокружению, тремору, нарушениям сердечного ритма или повышению артериального давления у особо чувствительных пациентов.

Прежде чем приступать к лечению препаратом Отривин для детей, поставьте в известность врача, если

- вы страдаете/ваш ребенок страдает повышенным артериальным давлением;
- вы страдаете/ваш ребенок страдает сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- вы страдаете/ваш ребенок страдает кардиологическими нарушениями (например, синдром удлиненного интервала QT);
- вы страдаете/ваш ребенок страдает гиперфункцией щитовидной железы;
- вы страдаете/ваш ребенок страдает сахарным диабетом;
- вы принимаете/ваш ребенок принимает антидепрессанты, такие как трициклические и тетрациклические антидепрессанты.

! Дети и подростки

Отривин для детей не предназначен для детей младше двух лет. Детям в возрасте от двух до 12 лет следует использовать препарат под надзором взрослого.

! Продолжительность лечения

Отривин для детей, как и другие препараты от заложенности носа, не следует применять более 3 дней подряд. В случае если симптомы не проходят, необходимо проконсультироваться с врачом. Продолжительное или чрезмерное использование может привести к хронической отечности слизистой носа (Rhinitis medicamentosa - медикаментозный ринит) и/или к атрофии слизистой носа.

! 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, такие как ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), либо препараты из группы трициклических или тетрациклических антидепрессантов. Одновременное применение упомянутых лекарств и Отривина для детей может привести к повышению артериального давления в результате их воздействия на сердечно-сосудистую систему.

! Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Продукт предназначен для детей.

Если вы беременны, кормите грудью, допускаете возможность беременности или планируете беременность в ближайшее время, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем применять Отривин для детей.

Беременность

Применение Отривина для детей не рекомендуется во время беременности.

Грудное вскармливание

Не следует применять Отривин для детей в период грудного вскармливания, поскольку неизвестно, выделяется ли активное вещество препарата в материнское молоко.

Фертильность

Информации о влиянии Отривина для детей на фертильность не имеется. Доступных исследований на животных не существует.

! Вождение и управление механизмами:

Отривин для детей предназначен для детей. Отривин для детей не влияет на способность к управлению механизмами.

! Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

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

- Дозированный спрей: 0,007 мг в одной дозе.
- Капли: 0,0025 мг в одной капле.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отечность в носовой полости, в особенности при длительном применении.

3. Как использовать препарат?

Детям в возрасте от 2 до 12 лет следует использовать препарат только под надзором взрослого.

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

Принятая дозировка, как правило

Для детей в возрасте 2-12 лет: 2-3 капли или 1 впрыскивание спрея в каждую ноздрю раз в 8-10 часов. Данное лекарство не предназначено для младенцев/детей младше 2 лет, кроме как по рекомендации врача и под его надзором.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения

Не следует использовать Отривин для детей более трех дней подряд.

Способ применения:

для назального введения.

Назальные капли:

1. Высморкайте ребенку нос, прежде чем применять Отривин для детей.

2. Перед использованием подготовьте пипетку, с тем чтобы достичь равномерного распределения дозы.
3. Слегка запрокиньте ребенку голову - так, чтобы ему было удобно.
4. Не дотрагиваясь пипеткой до носа ребенка, очень осторожно закапайте Отривин для детей в ноздрю ребенка. Оставьте голову ребенка немного запрокинутой на несколько минут, с тем чтобы дать возможность каплям всосаться в носу. (см. Рис. А)



Рис. А

5. Если капля не попала в нос ребенка, закапайте еще одну.
6. Не следует закапывать вторую каплю, если часть первой капли попала в ноздрю ребенка.
7. Повторите вышеперечисленные действия со второй ноздрей.
8. Вымойте пипетку, прежде чем возвращать ее в бутылку после использования.
9. Во избежание распространения инфекции данная упаковка предназначена для использования одним человеком.

Дозированный назальный спрей:

Упаковку спрея следует держать носиком вверх, с тем чтобы раствор высвобождался оптимальным образом.

Будьте очень осторожны, чтобы спрей не попал в глаза и на область вокруг глаз.

Снимите защитный колпачок.

Не следует обрезать носик дозирующего устройства (см. Рис. Б). Дозированный спрей готов к использованию.



Рис. Б

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 2 раза на насос, как было сделано ранее.

Будьте осторожны, чтобы не распылить в глаза.

1. Высморкайте ребенку нос перед применением.
2. Держите флакон прямо; большой палец под дном флакона, наконечник - между двумя пальцами. (см. Рис. В)



Рис. В

3. Слегка наклоните голову ребенка вперед и введите наконечник в ноздрю.
4. Нажмите на дозатор и попросите ребенка осторожно вдохнуть носом во время нажатия. (см. Рис. Г)



Рис. Г

5. Повторите вышеперечисленные действия со второй ноздрей.
6. Сразу после использования очистите и высушите наконечник, прежде чем возвращать на место защитный колпачок.

По возможности вводите последнюю дозу дня как можно ближе ко сну. Из гигиенических соображений, а также во избежание распространения инфекции, каждый флакон спрея предназначен для индивидуального использования.

Если вы по ошибке превысили дозу Отривина для детей

Клиническая картина при передозировке может быть разной, поскольку фазы стимуляции нервной и сердечно-сосудистой систем могут сменяться фазами их угнетения.

В числе симптомов стимуляции нервной системы: тревога, беспокойство, галлюцинации и судороги. В числе симптомов угнетения нервной системы: снижение температуры тела, общая слабость, дремота и кома.

Возможны также следующие симптомы: сужение зрачков (миоз, miosis), расширение зрачков (mydriasis, мидриаз), чрезмерное потоотделение, жар, бледность, синюшность кожи ввиду снижения уровня кислорода в крови (цианоз), тошнота, нерегулярный сердечный ритм (аритмия), ускорение или замедление сердечного ритма или, сердцебиение (пальпитации), остановка сердца, повышение или понижение артериального давления, отек легких, угнетение дыхания, апноэ во сне.

Передозировка, в особенности у детей, зачастую негативно сказывается на нервной системе. Возможные проявления: судороги и кома, низкая частота сердечных сокращений, апноэ во сне и повышение артериального давления, за которым может следовать снижение артериального давления.

В случае передозировки или случайного приема препарата внутрь ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы, поскольку пострадавшему понадобятся наблюдение и уход в стационаре; возьмите с собой упаковку препарата.

Если вы забыли принять препарат, не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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 применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты:

Как и при применении любого лекарственного препарата, прием Отривина для детей 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.

Часто встречающиеся (common) побочные эффекты - эффекты, проявляющиеся у 1-10 пользователей из 100:

- головные боли;
- сухость слизистой носа;
- дискомфорт в носу;
- чихание;
- тошнота;
- ощущение жжения в носу и в горле.

Нечасто встречающиеся побочные эффекты (uncommon) - проявляющиеся с частотой 1-10 на 1,000:

- кровотечение из носа;
- после ослабления действия лекарства - еще более выраженное ощущение заложенности носа.

Редко встречающиеся побочные эффекты (rare) - проявляющиеся с частотой 1-10 на 10 000:

- сердцебиение (пальпитации);
- высокая частота сердечных сокращений;
- повышенное кровяное давление (гипертензия).

Очень редкие (very rare) побочные эффекты - эффекты, проявляющиеся с частотой менее 1 на 10 000:

- гиперчувствительность (отечность кожи и слизистых, кожная сыпь, зуд);
- беспокойство;
- бессонница;
- усталость (дремота, сонливость);
- галлюцинации (в особенности у детей);
- преходящие нарушения зрения;
- аритмия или тахикардия;
- апноэ во сне у младенцев и новорожденных;
- судороги (в особенности у детей).

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

Сообщить о побочных эффектах в министерство здравоохранения можно, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «Отчет о побочных эффектах в результате медикаментозного лечения» на главной странице веб-

сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), либо по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

- Не допустите отравления! Во избежание отравлений данный препарат, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.
- Недопустимо использовать 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 для детей - капли и дозированный спрей:
Sorbitol 70% (non crystallizing), 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 для детей представляет собой прозрачный раствор. Выпускается в различных лекарственных формах:
Капли назальные: прозрачный раствор во флаконе со встроенной в крышку пипеткой; объем флакона 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:** Haleon Си-Эйч ЛТД Израиль, п. я. 3256, Петах-Тиква (HALEON CH ISRAEL LTD).
- **Производитель и его адрес:** Haleon SARL, Рю де Летраз 1260, Нион, Швейцария.

Составлено в июне 2024 г.

**Регистрационный номер лекарства в государственном реестре
Министерства здравоохранения:**

108-21-23658-00

Торговые знаки принадлежат HALEON на правах собственника или на основании лицензионного договора. ©2024 HALEON или лицензиат.