

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.01.2021 № 134
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5416/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.10.2023 № 1866

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Отривін з ментолом та евкаліптом
(Otrivin with menthol and eucalyptus)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; бензалконію хлорид; динатрію едетат; ментол; евкаліптол; сорбіт (Е 420); олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або опалесцювальний розчин від безбарвного до білуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях 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.

Препарат містить охолоджувальні ароматні речовини, що випаровуються, – ментол та евкаліптол.

Фармакокінетика.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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, до однієї з допоміжних речовин або до інших симпатоміметичних амінів; закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та трансназальні або трансоральні хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки або наявність їх в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Пацієнтам, що отримували супутнє лікування інгібіторами MAO (див. розділ «Взаємодія»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Застосування разом з β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати довше 5 днів без перерви.

Тривале або надмірне лікування ксилометазоліном може спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту 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. Не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій. В якості терапії першої лінії рекомендується промивати ніс фізіологічним розчином. Отривін з ментолом та евкаліптом можна застосовувати як лікарський засіб другої лінії.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Препарат містить бензалконію хлорид (0,014 мг бензалконію хлориду на дозу 0,14 мл, що еквівалентно 0,100 мг/мл), що може спричиняти набряк слизової оболонки носа, особливо у випадку тривалого застосування.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому задньої зворотної енцефалопатії (PRES) / синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції (RCVS). Симптоми, про які повідомлялося, включали раптовий сильний головний біль, нудоту, блювання та порушення зору. У більшості випадків послаблення або зникнення симптомів наставало протягом декількох днів після відповідного лікування. Слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми PRES/RCVS.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний ефект. Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи екскретується ксилометазолін у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря. При годуванні груддю слід уникати тривалого застосування, зважаючи на ризик виникнення небажаних явищ у немовляти (тахікардія, збудження, підвищення тиску).

Фертильність.

Належні дані щодо впливу препарату Отривін з ментолом та евкаліптом 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 іншими механізмами. При занадто тривалому застосуванні лікарського засобу або застосуванні його у високих дозах не можна виключити його впливу на серцево-судинну систему.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Інтервал між застосуваннями має бути не менше 8-10 годин. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 днів без перерви.

Не відрізати наконечник розпилювача спрею. Спрей назальний, дозований відразу готовий до застосування.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному вприскуванні вводиться 0,14 мл розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед першим застосуванням підготуйте розпилювач, натиснувши на нього 4 рази. Після цього розпилювач буде готовий до використання протягом всього періоду лікування. Якщо спрей не розпилюється під час натискання на розпилювач або препарат не використовувався довше 7 днів, розпилювач спрею потрібно знову підготувати за допомогою 4 розпилювань у повітря.

Застосовувати спрей необхідно таким чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити вприскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, слід очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, рідше тахікардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Порухення свідомості може бути ознакою тяжкої явної інтоксикації. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичних ефектів, ніж дорослі. Вдома можна прийняти активоване вугілля в якості заходу невідкладної допомоги до госпіталізації.

У випадку тяжкої інтоксикації пацієнта слід госпіталізувати, невідкладне симптоматичне лікування проводити під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за станом пацієнта протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$).

З боку імунної системи:

дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто: головний біль; нечасто: безсоння.

З боку органів зору:

дуже рідко: тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

дуже рідко: нерегулярне або прискорене серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння; медикаментозний риніт; нечасто: носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто: нудота; нечасто: блювання.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто: відчуття печіння у місці нанесення.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2,5 року.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 10 мл у флаконі з розпилювачем. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ / GSK Consumer Healthcare SARL.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Рут де Летра, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland.

Дата останнього перегляду. 30.10.2023р.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.01.2021 № 134
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5416/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.01.2021 № 253

Заявник, країна: Халеон КХ САРЛ, Швейцарія
Haleon CH SARL, Switzerland

Виробник, країна: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія
Haleon CH S.a.r.l., Switzerland

**ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

OTRIVIN with menthol and eucalyptus

ОТРИВІН з ментолом та евкаліптом
спрей назальний, дозований 0,1%,
по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ / GSK Consumer Healthcare SARL.	Виробник. Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon CH S.a.r.l.
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рут де Летра, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland.	Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Представник заявника

  О. М. Вавренюк