

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОТРИВІН ЕКСТРА
(OTRIVIN® EXTRA)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: ксилометазоліну гідрохлорид, іпратропію бромід;

1 мл препарату містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг, іпратропію броміду 0,6 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат дигідрат, гліцерин [85 %], кислота хлористоводнева концентрована (для коригування pH), натрію гідроксид (для коригування pH), вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Прозорий розчин. Безбарвний або злегка забарвлений розчин.

Назва і місцезнаходження виробника.

Новартіс Консьюмер Хелс СА/ Novartis Consumer Health SA.

Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Симпатоміметики в комбінації з іншими засобами (за винятком кортикостероїдів). Ксилометазолін. Код АТХ R01A B06.

Ксилометазолін належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів (деконгестантів) з альфа-адреноміметичною дією, спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа, усуваючи таким чином набряк та гіперемію слизової оболонки носоглотки. Полегшує носове дихання при ринітах. Дія ксилометазоліну розпочинається через 5-10 хвилин і триває протягом 6-8 годин.

Іпратропію бромід – четвертинна амонійна сполука, що має антихолінергічний ефект. При інтраназальному застосуванні зменшує назальну секрецію за рахунок конкурентного інгібування холінергічних рецепторів, розташованих в епітелії носа. Дія іпратропію зазвичай розпочинається в межах 15 хвилин та триває в середньому протягом 6 годин.

У терапевтичних концентраціях не подразнює слизову оболонку, не спричиняє гіперемію.

При місцевому застосуванні препарат слабо абсорбується, активні компоненти присутні у плазмі крові в незначних кількостях. Спостерігається деяке ослаблення рівня дії іпратропію, тоді як максимальні концентрації ксилометазоліну дещо підвищуються.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування при гострих респіраторних захворюваннях з явищами риніту (нежить) і ринореї.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних компонентів препарату або допоміжних речовин; підвищена чутливість до атропіну або до подібних засобів, наприклад гіосціаміну, скополаміну; період після хірургічних втручань на твердій оболонці мозку, наприклад після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших трансназальних операцій; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз; глаукома, сухий риніт.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат Отривін Екстра слід з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до розвитку закритокутової глаукоми, пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози та стенозом шийки сечового міхура.

Неприпустимо розпилювати препарат в очі або навколо очей.

У разі потрапляння препарату в очі можуть спостерігатися такі реакції: тимчасова нечіткість зору, подразнення, біль, почервоніння очей. Може розвинутися загострення закритокутової глаукоми. Пацієнтів слід попередити, що необхідно промивати очі холодною водою у разі потрапляння у них препарату і звернутися до лікаря у випадку болю в очах або помутніння зору.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які мають схильність до носових кровотеч (зокрема пацієнтам літнього віку), паралітичної непрохідності кишечника, хворим на муковісцидоз.

У пацієнтів, чутливих до адренергічних препаратів, можуть виникнути порушення сну, запаморочення, тремор, серцеві аритмії або підвищення артеріального тиску. Слід з обережністю застосовувати Отривін Екстра пацієнтам з цукровим діабетом, артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями або феохромоцитомою.

Можлива миттєва гіперчутливість, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, висип, бронхоспазм, набряк гортані, анафілактичні реакції.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Тривале лікування ксилометазоліном може спричинити набряк слизової оболонки носа і підвищення секреції, що зумовлено підвищеною чутливістю клітин – зворотний ефект (медикаментозний риніт).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції лікарю після реєстрації препарату є важливим. Це дає можливість продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для препарату.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування препарату у період вагітності недостатньо. Препарат не призначають у період вагітності без нагальної потреби (після ретельної оцінки користі/ризiku).

Даних щодо проникнення іпратропію броміду і ксилометазоліну у грудне молоко немає. Системна дія іпратропію броміду і ксилометазоліну гідрохлориду низька. Отривін Екстра при необхідності лікування застосовують після оцінки співвідношення очікуваної користі для матері і ризику для немовляти.

Неприпустиме перевищення рекомендованої дози.

Фертильність. Дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Системна дія компонентів препарату низька. Таким чином, вплив препарату на фертильність малоймовірний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час застосування препарату можуть виникати розлади зору (включаючи нечіткість зору та розширення зіниць), запаморочення та втомлюваність. Пацієнтів необхідно попередити, що при виникненні подібних реакцій необхідно уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами та не брати участі у діяльності, яка може призвести до загрози для здоров'я або життя.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям (до 18 років), тому препарат не застосовують цій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Інтраназально. Не відрізати наконечник насоса спрею. Спрей назальний, дозований відразу готовий до використання.

Рекомендована доза для дорослих становить по 1 впорскуванню 3 рази на добу у кожен носовий хід.

Інтервал між застосуванням препарату Отривін Екстра має бути не менше 6 годин. Препарат застосовують не більше 3 разів на добу у кожен носовий хід.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Після зникнення симптомів захворювання рекомендується припинити лікування препаратом для мінімізації ризику розвитку побічних реакцій.

Досвід застосування препарату пацієнтам літнього віку (понад 70 років) обмежений.

Перед першим застосуванням підготуйте розпилювач, натискаючи на нього 4 рази. Після цього розпилювач буде готовий до розпилювання протягом всього періоду лікування. Якщо спрей не розпилюється під час натискання на розпилювач або препарат не використовувався довше 6 днів, насос спрею потрібно знову підготувати за допомогою 4 розпилювань у повітря. Одне впорскування (близько 140 мкл) препарату Отривін Екстра містить приблизно 70 мкг ксилометазоліну та 84 мкг іпратропію броміду.

Передозування.

При надмірному застосуванні ксилометазоліну можливі такі явища: сильне запаморочення, пітливість, різке зниження температури тіла, головний біль, брадикардія, артеріальна гіпертензія, пригнічення дихання, кома та судоми. Після артеріальної гіпертензії може розвинути артеріальна гіпотензія. Діти більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. Лікування симптоматичне.

При надмірному застосуванні іпратропію броміду передозування малоімовірне через вкрай незначне всмоктування у кров, але можуть розвинути такі симптоми: сухість у роті, порушення акомодатії, тахікардія.

Лікування симптоматичне.

Значне передозування може спричинити антихолінергічні симптоми з боку центральної нервової системи, включаючи галюцинації, для усунення яких призначають інгібітори холінестерази.

Відповідні підтримуючі заходи необхідні для всіх осіб з підозрою на передозування; невідкладну симптоматичну терапію під наглядом лікаря призначають за необхідності. Слід спостерігати за пацієнтом протягом щонайменше 6 годин. У разі тяжкого передозування з зупинкою серця реанімаційні заходи потрібно проводити протягом щонайменше 1 години.

Побічні ефекти.

Найчастішими побічними реакціями є носова кровотеча (14,8 %) і сухість у носі (11,3 %).

Небажані ефекти 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 ($< 1/10\,000$), невідомо (частота не визначена за наявними даними, включає також поодинокі випадки).

З боку імунної системи: невідомо – гіперчутливість.

Психічні розлади: нечасто – безсоння.

З боку нервової системи: часто – дисгевзія, головний біль; нечасто – паросмія, парестезії, запаморочення, тремор.

З боку органів зору: нечасто – порушення зору, сухість очей; невідомо – розлади акомодатії, загострення закритокутової глаукоми, фотопсія, подразнення та біль в очах, підвищення внутрішньоочного тиску, нечіткість зору, наявність ореолу, розширення зіниць.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – відчуття серцебиття, тахікардія; невідомо – фібриляція передсердь.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже часто – носова кровотеча, сухість у носі; часто – дискомфорт, сухість у горлі, відчуття печіння/болю у носі або горлі, гіперсекреція, закладеність носа; нечасто – подразнення слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа, назофарингіт, чхання, кашель, дисфонія; рідко – ринорея; невідомо – дискомфорт у придаткових пазухах носа, ларингоспазм, набряк гортані.

З боку травного тракту: часто – сухість у роті; нечасто – диспепсія, нудота; невідомо – дисфагія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: невідомо – свербіж, висип, кропив'янка.

З боку нирок та сечовидільної системи: невідомо – затримка сечовипускання.

Загальні розлади і реакції у місці введення: нечасто – відчуття дискомфорту, підвищеної втомлюваності; невідомо – дискомфорт з боку грудної клітки, відчуття спраги, алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк язика, губ, обличчя, анафілактичні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО) Препарат Отривін Екстра не слід застосовувати для супутньої терапії з інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Симпатоміметичні препарати спричиняють вивільнення катехоламінів, що призводить до інтенсивного вивільнення норадреналіну, що, своєю чергою, має судинозвужувальний ефект, унаслідок чого підвищується артеріальний тиск.

У разі критичного підвищення артеріального тиску лікування препаратом Отривін Екстра слід відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Три- та тетрациклічні антидепресанти. Застосування із симпатоміметичними препаратами може підвищувати симпатоміметичний ефект ксилометазоліну – ця комбінація не рекомендована.

При супутньому призначенні інших *антихолінергічних препаратів* можливе посилення антихолінергічного ефекту.

Наведені взаємодії були вивчені індивідуально для кожного активного компонента препарату, не при застосуванні в комбінації.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм. По 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.