Отривин Комплекс



Код АТХ:

- R01AB06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ипратропия бромид
- Ксилометазолин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Спрей назальный, 0,5 мг/мл + 0,6 мг/мл. По 10 мл препарата во флаконе из ПВП, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из ПЭ. Флакон помещают в картонную пачку.

Состав:

Спрей назальный	1 мл
активные вещества:	
ксилометазолина гидрохлорид	0,5 мг
ипратропия бромида моногидрат	0,6 мг
вспомогательные вещества: глицерол (85%) — 27,9 мг; динатрия эдетата дигидрат — 0,5 мг; хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид — q.s. до pH 4,5; вода — до 1 мл	

Описание:

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — холинолитическое, альфа-адреномиметическое, антиконгестивное.

Фармакодинамика

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

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает назальную секрецию, останавливая гиперсекрецию желез слизистой оболочки носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии.

Препарат начинает действовать через 5–10 мин и оказывает стойкий эффект на протяжении 6–8 ч.

Фармакокинетика

При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение отека и гиперемии носовой полости;

— острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), сопровождающегося заложенностью;

— острый аллергический ринит;

— поллиноз;

— синусит.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Насморк
- Острые респираторные заболевания
- Поллиноз
- Ринит
- Синусит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к атропину или схожим соединениям (гиосциамин, скополамин);

— глаукома;

— состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;

— хирургические вмешательства на оболочках мозга (в анамнезе);

— атрофический ринит;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— возраст до 18 лет.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, гипертиреоз, феохромоцитома, стенокардия III-IV ФК, обструкция шейки мочевого пузыря, стеноз межмочеточниковой складки, гиперплазия предстательной железы. Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов, предрасположенных к носовым кровотечениям, с чувствительностью к адренергическим средствам, которые могут приводить к появлению таких симптомов, как нарушение сна, головокружение, тремор скелетной мускулатуры, аритмия, повышение АД; паралитической непроходимости кишечника и пациентов с муковисцидозом.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациента, имеющего в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Если у пациента одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата он должен обязательно проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы:

Интраназально.

Для **пациентов в возрасте старше 18 лет:** по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза/сут. Перерыв между повторным применением должен составлять минимум 6 ч. Суточная доза не должна превышать более 3 впрыскиваний в каждый носовой ход.

Препарат применяют не более 7 дней без консультации врача.

Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность терапии), с целью минимизации риска нежелательных явлений.

Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый обратный эффект.

1 впрыскивание (140 мкл) препарата Отривин Комплекс содержит около 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромида.

Применение в пожилом возрасте: опыт применения препарата у **пациентов старше 70 лет** ограничен.

Способ применения

Не обрезайте наконечник дозирующего устройства.

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство минимум 4 раза. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 6 дней, необходимо повторно нажать 3 раза на помповое дозирующее устройство для его активации.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность.

Со стороны нервной системы: часто - нарушение вкуса, головная боль; нечасто - нарушение обоняния, головокружение, тремор; очень редко - бессонница.

Со стороны органа зрения: нечасто - раздражение глаз, сухость глаз; частота неизвестна - повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца: нечасто - учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия; очень редко - аритмичный пульс; частота неизвестна - мерцательная аритмия.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки; часто - ощущение жжения, покалывания, чихание, назальная гиперсекреция; заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия; нечасто - носовая язва, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония; редко - насморк; частота неизвестна - дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту; нечасто - диспепсия, тошнота; частота неизвестна - затрудненное глотание.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - зуд, кожная сыпь, крапивница.

Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - затрудненное мочеиспускание.

Общие реакции: нечасто - дискомфорт, утомляемость; частота неизвестна - дискомфорт в грудной клетке, жажда.

Аллергические реакции: редко - системные аллергические реакции (анафилактическая реакция, ангионевротический отек языка, губ и лица, ларингоспазм).

Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие побочные эффекты, он должен сообщить об этом врачу.

Передозировка:

При назальном применении препарата Отривин Комплекс острая передозировка маловероятна, т.к. всасывание препарата крайне незначительно.

Симптомы: в случае передозировки ксилометазолина для клинической картины характерны тошнота, потоотделение, понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома. Артериальная гипертензия может смениться гипотензией.

При чрезмерном использовании ипратропия бромида передозировка маловероятна в связи с крайне незначительным всасыванием вещества в кровь, но могут развиться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия.

Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны ЦНС, включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.

Лечение: соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, при необходимости показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Симптоматическую терапию необходимо проводить под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение 6 ч. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО, три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в т.ч. норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается АД. При значительном повышении АД лечение препаратом Отривин Комплекс следует отменить, провести симптоматическое лечение.

Применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромида.

Вышеуказанное взаимодействие изучалось индивидуально для обоих активных веществ, входящих в состав препарата Отривин Комплекс. В комбинации для обоих активных веществ вышеуказанное взаимодействие не изучалось.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении препарата Отривин Комплекс отмечались случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачка), головокружения и утомляемости. Пациентов следует предупредить о том, что при появлении подобных симптомов они должны воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами, а также от выполнения действий, в случае которых подобные симптомы могут повлечь за собой риск для самих пациентов и для других людей.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Otrivin_Kompleks