

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 978
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13560/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.04.2022 № 673

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОТРИВІН ЕКСТРА
(OTRIVIN® EXTRA)

Склад:

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 рН); натрію гідроксид (для коригування рН); вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин. Безбарвний або злегка забарвлений розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики в комбінації з іншими засобами (за винятком кортикостероїдів). Ксилометазолін. Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазоліну гідрохлорид є симпатоміметичним агентом, що діє на α -адренергічні рецептори слизової оболонки носа. Спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа, усуваючи таким чином набряк та гіперемію слизової оболонки носоглотки. Полегшує носове дихання при ринітах. Він також зменшує супутні симптоми гіперсекреції слизу та полегшує відтік виділень. Це усуває застійні явища у носових ходах і дає можливість пацієнтам, які страждають від закладеності носа, полегшити дихання через ніс.

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 ксилометазоліну розпочинається через 5 – 10 хвилин і триває протягом 6 – 8 годин.

Дія іпратропію зазвичай розпочинається в межах 15 хвилин та триває в середньому протягом 6 годин. У терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки, не спричиняє гіперемії. При місцевому застосуванні препарат слабо абсорбується, активні компоненти



присутні у плазмі крові в незначних кількостях. Спостерігається деяке ослаблення дії іпратропію, тоді як максимальні концентрації ксилометазоліну дещо підвищуються.

Фармакокінетика.

З огляду на наявні фармакокінетичні дані можливе накопичення як ксилометазоліну, так і іпратропію броміду. Очікується, що це не буде мати клінічно значущих наслідків при застосуванні за інструкцією до 3 разів на день.

Клінічні характеристики.

Показання.

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;
- закритокутова глаукома;
- сухий або атрофічний риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO). Препарат Отривін Екстра не слід застосовувати для супутньої терапії з інгібіторами MAO 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, тому ця комбінація не рекомендована.

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

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

Бета 2-агоністи. Одночасне застосування з іпратропію бромідом може призвести до підвищеного ризику виникнення гострої глаукоми у пацієнтів із закритокутовою глаукомою в анамнезі.

Особливості застосування.

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.

Отривін Екстра, як і інші симпатоміметичні засоби, застосовують з обережністю пацієнтам з підвищеною чутливістю до адренергічних препаратів, оскільки це може призвести до порушення сну, запаморочення, тремору, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску. Слід з обережністю застосовувати Отривін Екстра пацієнтам з цукровим діабетом, артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями або феохромоцитомою. Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилومتазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

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

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

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 Отривін Екстра та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми PRES/RCVS.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування препарату у період вагітності недостатньо. Доступні дані вказують на потенціал ксилومتазоліну викликати системний судинозвужувальний ефект. Зважаючи на це, не рекомендується приймати ксилومتазолін під час вагітності. Клінічна безпека іпратропію броміду під час вагітності не була встановлена. Препарат не рекомендовано приймати у період вагітності.

Даних щодо проникнення іпратропію броміду і ксилومتазоліну у грудне молоко недостатньо. Системна дія іпратропію броміду і ксилومتазоліну гідрохлориду низька. Отривін Екстра при необхідності лікування застосовують лише після рекомендації лікаря. Якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для немовляти, найнижча ефективна доза застосовується протягом найкоротшого періоду часу. Неприпустиме перевищення рекомендованої дози.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 і роботи з іншими механізмами та не брати участі у діяльності, яка може призвести до загрози для здоров'я або життя.

Спосіб застосування та дози.

Інтраназально. Не відрізати наконечник насоса спрею. Спрей назальний, дозований, 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. Не перевищувати встановлені дозування. Необхідно використовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого терміну лікування. Після зникнення симптомів захворювання рекомендується припинити лікування препаратом для мінімізації ризику розвитку побічних реакцій.

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;
- зробити впорскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник;

З метою запобігання інфікуванню кожен флакон з препаратом повинна використовувати лише одна особа.

Перед першим застосуванням підготуйте розпилювач, натискаючи на нього кілька разів до рівномірного розпилення у повітря. Після цього розпилювач буде готовий до розпилювання протягом всього періоду лікування. Якщо спрей не розпилюється під час натискання на розпилювач або препарат не використовувався декілька днів, насос спрею потрібно знову підготувати за допомогою кількох розпилювань у повітря. Не слід повторювати введення, якщо було введено неповну дозу спрею.

Одне впорскування (близько 140 мкл) препарату Отривін Екстра містить приблизно 70 мкг ксилометазоліну та 84 мкг іпратропію броміду.

Досвід застосування препарату *пацієнтам літнього віку (понад 70 років)* обмежений. Корекція дози не потрібна.

Діти.

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

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 проявів токсичності, ніж дорослі.

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

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

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 реакції.

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, набряк рогівки, гіперемія кон'юнктиви; 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, порушення моторики шлунково-кишкового тракту; нечасто – диспепсія, нудота, блювання, стоматит, запор; 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції лікарю після реєстрації препарату є важливим.

Це дає можливість продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування препарату.

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.

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. 22.04.2022р.

Текст узгоджено
Ваш / 30.03.2022

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 978
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13560/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2024 № 149

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® EXTRA

ОТРИВІН ЕКСТРА
спрей назальний, дозований,
по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ / 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.

Представник заявника

  **С. М. Вавренюк**

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є