

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДЛЯНОС**  
**(DLIANOS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, натрію гідрофосфат додекагідрат, динатрію едетат, натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію хлорид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі назальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина, безбарвна або злегка жовтуватого кольору, практично без запаху.

**Фармакотерапевтична група.**

Протинабрякові препарати та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат містить у своєму складі ксилометазолін, який належить до групи  $\alpha$ -симпатоміметиків.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та прилеглих ділянок горлянки, 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 носу, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання. Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин та продовжується до 12 годин (наприклад, протягом всієї ночі).

Препарат добре переноситься пацієнтами з чутливою слизовою оболонкою та не перешкоджає функціонуванню миготливого епітелію.

В дослідженнях *in vitro* показано, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

*Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні ксилометазолін у плазмі крові практично не виявляється (концентрація у плазмі є близькою до ліміту визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також в дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній пропасниці, 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.

Препарат призначений для лікування дітей віком від 1 до 11 років.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого компонента препарату; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфенідална гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням твердої мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

### **Особливі заходи безпеки.**

Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до розвитку реактивних застійних явищ та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що виявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, 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 захворюваннями щитовидної залози, феохромоцитомою, порфірією, гіпертрофією передміхурової залози.

Кожну упаковку крапель має використовувати тільки одна людина, щоб уникнути інфікування.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може викликати подразнення слизової оболонки носа.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може посилювати дію інгібіторів моноаміноксидази, що може викликати гіпертонічний криз. Ксилометазолін не рекомендується 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.

Ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертензивних засобів, таких як  $\beta$ -адреноблокатори.

### **Особливості застосування.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується в грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат під час годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

### **Фертильність.**

Належні дані стосовно впливу препарату Отривін на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай низька.

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

Зазвичай препарат не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дітям віком від 1 до 5 років препарат застосовувати під наглядом дорослих по 1-2 краплі у кожен носовий хід, 1-2 рази на добу (через 8-10 годин).

Дітям віком від 6 до 11 років препарат застосовувати під наглядом дорослих по 2-4 краплі у кожен носовий хід, 2-3 рази на добу.

Не слід застосовувати більше 3 разів на добу.

Спосіб застосування:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- відкинути голову максимально назад, наскільки є комфортним;
- закапати краплі в кожен ніздрю та тримати голову відкинутою назад невеликий час для того, щоб препарат розподілився по всьому носі;
- Після застосування очистити крапельницю перед поміщенням її у флакон;
- З метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.

### **Діти.**

Не застосовувати препарат дітям віком до 1 року. Застосовувати дітям віком від 1 до 11 років лише під наглядом дорослих.

### **Передозування.**

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до виникнення вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Після підвищення артеріального тиску можливе його зниження. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом декількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

### **Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): головний біль.

*З боку органів зору:*

рідкісні ( $< 1/10000$ ): тимчасове порушення зору.

*З боку серцево-судинної системи:*

рідкісні ( $< 1/10000$ ): нерегулярне або прискорене серцебиття.

*З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

*З боку шлунково-кишкової системи:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): нудота.

*З боку імунної системи:*

рідкісні ( $< 1/10000$ ): реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

*Загальні розлади та реакції у місці введення:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): відчуття печіння у місці введення.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 мл препарату у флаконі з кришкою-крапельницею. По 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник.**

Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія/Novartis Consumer Health SA, Switzerland.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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