

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан

от « ___ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

НАЗИВИН®

Торговое название

Називин®

Международное непатентованное название

Оксиметазолин

Лекарственная форма

Спрей назальный 0,05%

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг,

вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрат дигидрат, глицерол (85 %), бензалкония хлорид (50 % раствор), вода очищенная.

Описание

Почти прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Оксиметазолин.

Код АТХ R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При впрыскивании в нос действие оксиметазолина наступает быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия Називина® до 12 часов.

Период полувыведения составляет 1,5 суток. Основная часть препарата элиминируется почками, остальная с калом.

Фармакодинамика

Активное вещество препарата Називин® – оксиметазолин является симпатомиметиком, с прямым стимулирующим действием на альфа2-адренорецепторы. При местном применении спрея для носа происходит сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняется отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Облегчается носовое дыхание при ринитах.

После снятия отека слизистой оболочки открываются и расширяются выводящие каналы для аэрации придаточных пазух носа, слуховой трубы. Это стимулирует дренажную функцию носовых полостей и предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Доказано противовирусное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие активного вещества. Противовирусное действие оксиметазолина, подтверждено исследованиями с использованием культивированных клеток, инфицированных вирусами (терапевтический подход). Этот причинно-следственный механизм действия был продемонстрирован посредством подавления активности вирусов, вызывающих простуду и насморк, с использованием теста уменьшения бляшек, определения остаточной инфекционности вирусов (титрование вирусов), а также теста ингибирования вирусного цитопатогенного действия (ЦПД/zpE). Таким образом, лечение 0,05% раствором оксиметазолина для назального применения, по сравнению с физиологическим солевым раствором, значительно сокращало продолжительность простуды, в среднем от 6 до 4 дней ($p < 0,001$).

При местном интраназальном применении препарат не обладает системным действием.

Показания к применению

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- аллергический ринит
- вазомоторный ринит
- улучшение дренажа секрета при воспалении придаточных пазух носа (синусите)
- евстахиит, ассоциированный ринитом
- устранение отека слизистой оболочки носовой полости перед диагностическими процедурами

Способ применения и дозы

Називин® 0,05 % спрей предназначен для интраназального применения.

Називин® 0,05% спрей назначается взрослым и детям школьного возраста (с 6 лет и старше) по 1 впрыскиванию в каждую носовую ход 2-3 раза в день.

Спрей назальный, содержащий оксиметазолин, не следует применять более 5-7 дней без консультации врача.

Любому повторному курсу применения препарата должен предшествовать период без лечения, составляющий несколько дней.

Однократную дозу Називина® 0,05 % нельзя применять чаще, чем 3 раза в сутки.

Побочные действия

Часто (от $\geq 1\%$ до $< 10\%$):

- чувство жжения или сухость слизистой оболочки носа
- чихание, особенно у чувствительных пациентов.

Нечасто (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$):

- отек слизистой оболочки (чувство заложенности носа) могут стать более интенсивными (реактивная гиперемия)
- реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Редко (от $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$):

- учащенное сердцебиение, учащение пульса и повышение артериального давления.

Очень редко $< 0,01\%$ и единичные случаи:

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативное действие), головная боль, галлюцинации (особенно у детей)
- аритмии
- бронхоспазм

Противопоказания

- повышенная чувствительность к оксиметазолину или к любому вспомогательному веществу
- Називин® 0,05 % спрей не должен применяться у детей до 6 лет
- атрофический ринит
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке

Лекарственные взаимодействия

Не применяют одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами возможно повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов (гипертензивные средства) повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата.

Продолжительное или частое применение сосудосуживающих препаратов приводит к уменьшению эффективности препарата, также неправильное употребление их может вызвать атрофию и отек слизистых оболочек носа.

При назначении оксиметазолина для лечения хронического ринита, во избежание риска атрофии слизистой оболочки носа, необходимо применять только под наблюдением врача

При частом применении высоких дозировок производных имидазолина могут приводить к реактивному застою (заложенности) носовых проходов. Поэтому препарат применяется не более 5-7 дней после начала лечения.

В следующих случаях препарат можно применять только после тщательной оценки риска и пользы от его применения:

- пациенты, проходящие лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторами MAO) и другими препаратами, которые обладают потенциальной способностью повышать кровяное давление
- повышенное внутриглазное давление, особенно закрытоугольная глаукома
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, коронарная болезнь, гипертензия)
- феохромоцитома
- метаболические расстройства (например, гипертиреоз, диабет)

Применение в педиатрии

Називин® 0,05% спрей назначается взрослым и детям школьного возраста (с 6 лет и старше). Називин® 0,05 % спрей не должен применяться у детей до 6 лет.

Во время беременности или лактации

Данные, полученные у ограниченного количества женщин, получавших этот препарат в течение первого триместра беременности, не показали развитие каких-либо неблагоприятных реакций вследствие действия оксиметазолина, которые могли бы повлиять на беременность или здоровье плода/ новорожденного. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность в отношении доз, превышающих диапазон терапевтических доз. Препарат Називин® спрей следует использовать во время беременности после тщательной оценки соотношения пользы/риска. При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После длительного применения Називина®, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечнососудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Передозировка

Симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: прием активированного угля, промывание желудка, вентиляция легких кислородом. Для снижения кровяного давления – фентоламин 5 мг в солевом (физиологическом) растворе, медленно в/в или 100 мг перорально. Применение вазопрессорных средств противопоказано. В случае необходимости назначить средства для снижения симптомов лихорадки и противосудорожную терапию.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконе из стекла типа III с дозирующим насосом распылителем из пластика / нержавеющей стали с защитным колпачком. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

Мерк КГаА, Германия

Frankfurter Strasse 250

D-64293 Darmstadt

Владелец регистрационного удостоверения

Мерк Зельбстмедикацион ГмбХ, Германия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

050057 г. Алматы, ул. 22 линия, 45, 8 (727) 3941699; 8 (727) 3941689;
87017633805; факс: 3941294 (110); maira70@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Dr. Reddy's Laboratories Ltd, 050057 г. Алматы, ул. 22 линия, 45, 8 (727)
3941699; 8 (727) 3941689; 87017633805; факс: 3941294
(110); maira70@mail.ru