

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
НАЗИВИН®**



Наименование препарата: НАЗИВИН®

Международное непатентованное название: оксиметазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Називин 0,01% - Оксиметазолина гидрохлорид	0,100 мг
Називин 0,025% - Оксиметазолина гидрохлорид	0,250 мг
Називин 0,05% - Оксиметазолина гидрохлорид	0,500 мг

Вспомогательные вещества:

Лимонной кислоты моногидрат	0,6093 мг
Натрия цитрат дигидрат	3,823 мг
Глицерол (85 %)	24,348 мг
Бензалкония хлорид (50 % раствор)	0,100 мг
Вода очищенная	979,020 мг (для 0,01%); 978,870 мг (для 0,025%); 978,600 мг (для 0,05%)

Описание: Почти прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код ATX: [R01AA05].

Фармакологические свойства

Називин® (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в рекомендуемых дозировках препарат не обладает системным действием.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия Називина® до 12 часов.

Показания

- острый ринит;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.



Противопоказания

- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;
- детский возраст до 6 лет для 0,05% раствора препарата.

Беременность и лактация

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Дети

Детям в возрасте от 4 недель до 1 года необходимо использовать 0,01% раствор препарата. Детям в возрасте от 1 года до 6 лет необходимо использовать 0,025% раствор препарата. Для детей старше 6 лет возможно использование 0,05% раствора препарата. Необходимо соблюдать рекомендуемые дозировки и длительность применения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Способ применения и дозы

Називин® 0,01%, 0,025% и 0,05% капли предназначены для применения в нос.

Взрослые и дети старше 6 лет: применять капли Називина® 0,05% по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети от 1 года до 6 лет: применять капли Називина® 0,025% по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети до 1 года: дети в возрасте до 4 недель - назначают по 1 капле Називина® 0,01% в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Для обеспечения точности дозировки флакон Називина® 0,01% капель имеет градуированную пипетку с отметками количества капель. Например, если назначена 1 капля, то пипетку следует заполнить раствором до отметки 1.

Доказана эффективность также и следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01% раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Називин® 0,01%, 0,025% и 0,05% капли следует применять 3-5 дней. Дозы, выше рекомендованных, можно применять только под наблюдением врача.

Меры предосторожности

Лекарственный препарат следует с осторожностью использовать у пациентов, принимающих ингибиторыmonoаминоксидазы и другие препараты, способствующие повышению артериального давления в период до 10 дней после их применения; при повышенном внутриглазном давлении, выраженном атеросклерозе, тахикардии, феохромоцитоме, в период беременности и лактации, при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете; при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, порфирии.

Длительное применение и передозировка лекарственного средства может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным средством может вызвать:

- реактивную гиперемию слизистой оболочки носа (обратный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.



Следует соблюдать осторожность при наличии гиперчувствительности к галаконии хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта - возможно возникновение отека слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении препарата.

При появлении вышеперечисленных симптомов следует прекратить применение лекарственного средства или заменить его на лекарственное средство, не содержащее данный компонент.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении блокаторов МАО и трициклических антидепрессантов – повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Побочное действие

Частота побочных реакций указана в соответствие со следующей классификацией:

Очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), включая изолированные случаи.

Нервная система:

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей)

Сердечно-сосудистая система:

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия

Очень редко: аритмия

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Общие: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание

Нечасто: усиление отека слизистой оболочки полости носа, носовое кровотечение

Очень редко: апноэ у маленьких детей и новорожденных

Опорно-двигательный аппарат:

Очень редко: судороги (особенно у детей)

Иммунная система:

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)

Передозировка

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, связанные как с гиперактивными фазами, так и с фазами торможения центральной нервной системы (ЦНС). Стимуляция ЦНС проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях и судорогах. Угнетение ЦНС проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме.

Следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, пальпитация, тахикардия, брадикардия, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ, отек легких, дыхательные расстройства, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны ЦНС, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, апноэ, артериальной гипертензией, гипертонией и возможным развитием комы.



НД РБ

1238 - 2015

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Терапевтические мероприятия при передозировке: прием активированного угля (абсорбент), сульфат натрия (слабительное), промывание желудка, вентиляция легких. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости - снижение температуры, противосудорожная терапия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием:
После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Форма выпуска. Капли назальные 0,01%; 0,025% и 0,05%.

Для Називина® 0,01%: по 5 мл во флакон темного стекла с крышкой-пипеткой.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Для Називина® 0,025% и 0,05%: по 10 мл во флакон темного стекла с крышкой-пипеткой.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Хранение

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Мерк Зельbstmedikation ГмбХ, Германия

(Merck Selbstmedikation GmbH, Germany)

Адрес: Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany.

Производитель:

Фирма «Мерк КГаA», Германия

Франкфуртер штр., 250, 64293 Дармштадт

Frankfurter str., 250, 64293 Darmstadt

Претензии по качеству направлять по адресу:

Представительство компании «Dr. Reddy's Laboratories Limited»

в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, офис 22, 53.

Тел. (017) 336 17 24 (26,28), факс (017) 336 17 30

