

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Називин®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН 013921/01-290422
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Називин®

Международное непатентованное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза препарата (45 мкл) содержит:

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид 22,5 мкг.

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат 27,4 мкг, натрия цитрат дигидрат 172,0 мкг, глицерол (85%) 1095,66 мкг, бензалкония хлорид (50% раствор) 4,5 мкг, вода очищенная 44037 мкг.

Итого: 45359,06 мкг, что эквивалентно 45 мкл.

Описание

Прозрачный или почти прозрачный раствор от почти бесцветного до слабо-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Називин® (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа.

Восстанавливает носовое дыхание.

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

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Препарат Називин®, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, действует с 25 секунды.

Продолжительность действия препарата до 12 часов. Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение препарата Називин®, спрей назальный

дозированный, 22,5 мкг/доза, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но не может быть исключено.

В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5%.

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% с калом.

Показания к применению

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата, атрофический ринит, закрытоугольная глаукома, хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе), состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление, или у пациентов, принимающих бромокриптин;
- при повышенном внутриглазном давлении;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, выраженном атеросклерозе, тахикардии, аритмии);
- при феохромоцитоме;
- при хронической почечной недостаточности;
- при метаболических нарушениях (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- в период беременности и грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Називин[®], спрей назальный дозированный, в период беременности и/или грудного вскармливания может применяться только после консультации с врачом и только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней подряд.

Если симптомы усиливаются или улучшения не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Одна доза препарата объемом 45 мкл содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Побочное действие

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($<1/10000$), частота не установлена.

Нежелательные явления, описанные в клинических исследованиях, встречались нечасто и были получены при применении препарата у небольшого количества пациентов.

Ниже представлены нежелательные явления, о которых сообщалось на основе обширного постмаркетингового опыта применения в терапевтических / рекомендованных дозах и которые признаны имеющими отношение к препарату.

Поскольку большинство нежелательных эффектов выявлено в постмаркетинговых спонтанных сообщениях, их частота неизвестна (невозможно установить на основании

имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения слизистой оболочки полости носа); сухость слизистой оболочки полости носа; чихание (особенно у чувствительных пациентов); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия) после того, как пройдет эффект от применения препарата; носовые кровотечения.

Нарушения со стороны нервной системы

Сонливость, подавленность, головная боль, головокружение, галлюцинации (особенно у детей), судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (отек Квинке, экзантема, зуд).

Нарушения психики

Бессонница, беспокойство, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Утомляемость, тахифилаксия при длительном использовании или передозировке, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Передозировка

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы

После значительной передозировки или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение или понижение температуры тела, 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.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

При передозировке, связанной с приемом препарата внутрь, назначается промывание желудка, активированный уголь.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препаратов оксиметазолина в форме назального спрея с другими препаратами, способствующими повышению артериального давления (например, с ингибиторами моноаминоксидазы или с трициклическими антидепрессантами), может привести к повышению артериального давления за счет влияния на сердечно-сосудистую систему.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, обладает раздражающим действием и

может вызывать кожные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза.

По 10 мл (не менее 143 доз во флаконе) препарата во флакон коричневого стекла III гидролитического класса с дозирующим устройством из полиэтилена и нержавеющей стали и защитной крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Пи энд Джи Хелс Джермани ГмбХ, Германия

P&G Health Germany GmbH, Germany

Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Германия

Производитель

Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А., Португалия

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Portugal

Ав. дас Индустриас – Альто до Колариде, Касем, 2735-213, Португалия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1,

тел.: +7 (495) 795-39-39, факс: +7 (495) 795-39-08

Старший специалист по регистрации

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»



Андросова Е.В.