

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Називин, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждая доза спрея содержит 22,5 мкг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Називин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования***Взрослые***

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

Продолжительность лечения

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендованной дозе применение препарата возможно не более 7 дней подряд.

Если симптомы усиливаются, или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо пересмотреть назначенное лечение.

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.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования препарата для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Препарат Називин, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы. Для детей в возрасте от 1 года до 6 лет рекомендовано применение препарата Називин, 0,025%, капли назальные. Для детей в возрасте от 0 до 1 года рекомендовано применение препарата Називин, 0,01%, капли назальные.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- 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.

Особые указания

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

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к применению более высоких доз или к более частому применению 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.

Избегайте попадания препарата в глаза. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию (привыкание), эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки носа.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Називин в период беременности 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.

Лактация

Препарат Називин в период грудного вскармливания может применяться только после консультации с врачом и только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, кожный зуд).

Психические нарушения

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

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

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); после того, как пройдет эффект от применения препарата чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); носовые кровотечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Утомляемость, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное непрерывное применение сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии (кратковременному снижению чувствительности к препарату), атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к применению более высоких доз или к более частому применению 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.

Дети

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05.

Фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

Препарат Називин, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный, начинает действовать 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, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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%.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч.

2,1% оксиметазолина выводится почками и около 1,1% кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат дигидрат

Глицерол

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона использовать препарат в течение 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (не менее 143 доз во флаконе) препарата во флакон коричневого стекла III гидролитического класса с дозирующим устройством из пластика (включая полиэтилен высокой плотности с этиленвинилацетатом и полиэтилен низкой плотности с полипропиленом) и нержавеющей стали и защитной крышкой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Пи энд Джи Хелс Джермани ГмбХ / P&G Health Germany GmbH

Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Германия / Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

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

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Називин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет: <https://eec.eaeunion.org/>.