ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЗИВІН®

(NASIVIN®)

Склад:

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл розчину містить:

Назівін® 0,01 %	оксиметазоліну гідрохлориду	0,1 мг;
Назівін® 0,025 %	оксиметазоліну гідрохлориду	0,25 мг;
Назівін® 0,05 %	оксиметазоліну гідрохлориду	0,5 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гліцерин (85 %); бензалконію хлориду розчин 50 %; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Назівін® належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової оболонки носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить противірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

Назівін® 0,05 %, краплі назальні

Подвійне сліпе порівняльне дослідження з паралельними групами, проведене за участю 247 пацієнтів показало швидше і краще поліпшення типових симптомів гострого риніту (закладений ніс, нежить, чхання, погіршене самопочуття) (p <0,05) за рахунок комбінації судинозвужувального, противірусного, протизапального і антиоксидантного ефектів оксиметазоліну. Таким чином, лікування за допомогою 0,05% оксиметазоліну, назальних крапель, у порівнянні з фізіологічним розчином значно скорочує тривалість застуди, в середньому від 6 до 4 днів (p <0,001).

Фармакокінетика.

У разі застосування Назівіну®, назальних крапель 0,01% та 0,025% ефекти дії оксиметазоліну проявляються впродовж декількох хвилин після закапування.

При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричинює гіперемії. Період напіввиведення становить приблизно 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками,

приблизно 1,1 % – з калом.

Дія препарату триває декілька годин (в середньому 6–8 годин), максимально – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа.
- Алергічний риніт.
- Вазомоторний риніт.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, євстахіїті.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Сухий риніт.

Назівін® 0,025 % : дитячий вік до 1 року

Назівін® 0,05 % : дитячий вік до 6 років

Особливості застосування.

У нижчезазначених випадках препарат слід застосовувати тільки після ретельної оцінки користь- ризик:

- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі;

- тяжкі серцево-судинні захворювання (наприклад ішемічна хвороба серця) і артеріальна гіпертензія;

- феохромоцитома;

- метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія);

- гіперплазія передміхурової залози;

- при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та інших лікарських засобів, які потенційно підвищують артеріальний тиск;

Тривалого застосування, як і перевищення дози, слід уникати, особливо при призначенні дітям. Дози, що перевищують рекомендовані, слід застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Консервант (бензалконію хлорид), що міститься в препараті, може викликати набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

Медичне спостереження показане для недоношених новонароджених або немовлят зі зниженою масою тіла, щоб уникнути ризику передозування.

Довготривале застосування та передозування протинабрякового засобу для носа може призвести до зменшення ефективності дії препарату та мати схожу клінічну картину з вазомоторним ринітом. Зловживання цим засобом може викликати медикаментозний риніт, атрофію слизових оболонок, реактивну гіперемію слизової оболонки носа (зворотний ефект).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спільне використання оксиметазоліну та:

- трициклічних антидепресантів;

- інгібіторів моноаміноксидази типу транілципроміну;

- гіпертензивних препаратів може призвести до підвищення кров'яного тиску. Не слід комбінувати ці препарати, якщо це можливо.

При передозуванні оксиметазоліну або при його заковтуванні, або при застосуванні одночасно або одразу після трициклічних антидепресантів та/або МАО-інгібіторів можливе підвищення кров'яного тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. Тому застосування препарату можливе тільки після зваженої оцінки співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні в рекомендованих дозах не очікується впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може понизитися.

Спосіб застосування та дози.

Називін® 0,01 %, 0,025 %, 0,05 %, краплі назальні, призначають для застосування в ніс.

Дорослі та діти віком від 6 років.

Застосовують Називін® 0,05 % по 1–2 краплі у кожний носовий хід 2–3 рази на добу.

Разову дозу слід застосовувати не більше 3 разів на добу.

Ефект препарату досягається впродовж 25 секунд після застосування та триває протягом кількох годин (в середньому 6–8 годин, максимум 12 годин).

Діти віком від 1 року до 6 років.

Застосовують препарат Називін® 0,025 % по 1–2 краплі у кожний носовий хід 2–3 рази на добу.

Разову дозу слід застосовувати не більше 3 разів на добу.

Ефект препарату досягається впродовж кількох хвилин після застосування та триває протягом кількох годин (в середньому 6–8 годин, максимум–12 годин).

Немовлята.

Немовлятам віком до 4 тижнів призначають по 1 краплі Називіну® 0,01 % у кожен носовий хід 2–3 рази на добу. З 5-го тижня життя та до 1 року – 1–2 краплі у кожен носовий хід 2–3 рази на добу.

Разову дозу слід застосовувати не більше 3 разів на добу.

Ефект препарату досягається впродовж кількох хвилин після застосування та триває протягом кількох годин (в середньому 6–8 годин, максимум–12годин).

Дози, вищі рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

Назівін® краплі назальні 0,01 %, 0,025 %, 0,05 % застосовують не довше 5–7 днів.

Діти. Не застосовують Назівін® 0,025 % дітям віком до 1 року; Назівін® 0,05 % віком до 6 років.

Передозування.

Передозування можливе після назального або випадкового внутрішнього прийому. Клінічна картина, викликана інтоксикацією похідними імідазолу, може бути дифузійною, оскільки гіперреактивні фази можуть чергуватися з фазами пригнічення центральної нервової системи, серцево-судинної системи і легеневої системи.

Стимуляція центральної нервової системи проявляється: тривогою, збудженням, галюцинаціями, судомами. Пригнічення центральної нервової системи проявляється: зниженням температури тіла, млявістю, сонливістю і комою.

Також можуть виникати: артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, міоз, мідріаз, судоми, підвищення температури тіла, спазми, пітливість, блідість, млявість, зниження температури тіла, ціаноз, сильне серцебиття, аритмія, зупинка серця, шокова гіпотонія, нудота та блювання, пригнічення дихання та апное, психогенні розлади.

У дітей передозування часто призводить до домінуючих ефектів центральної нервової системи з судомами і комою, брадикардією, апное, а також артеріальною гіпертензією, яка, можливо, настає за гіпотензією.

Терапевтичні заходи: показані у разі тяжкого передозування. Застосування активованого вугілля (абсорбент), сульфату натрію (проносне) або промивання шлунка (при застосування великої кількості лікарського засобу) слід проводити відразу, тому що оксиметазолін може швидко абсорбуватися. Вазопресорні препарати протипоказані. Неселективні альфа-блокатори можна застосовувати як антидот. Якщо потрібно, слід ініціювати заходи для протисудомної терапії, вентиляції легень та заходи, які зменшують лихоманку.

Побічні реакції.

Частота виникнення класифікується таким чином: дуже часто: ≥ 10%, часто (≥1 % – <10 %), нечасто: (≥0,1 % – <1 %), рідко: ≥ 0,01% – <0,1%, дуже рідко або поодинокі випадки : < 0,01%.

З боку дихальної системи, грудної клітини та середостіння.

Часто: печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: збільшення набряку слизової оболонки, кровотеча з носа після припинення застосування.

Дуже рідко: апное у новонароджених та дітей молодшого віку.

З боку скелетно-м'язової системи.

Дуже рідко: судоми (переважно у дітей).

З боку нервової системи.

Дуже рідко: неспокій, безсоння, втомлюваність (сонливість, седативний ефект), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Рідко: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко: аритмія.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості (висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк).

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона зберігати не більше 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 10 мл 0,025 % та 0,05 % розчину; по 5 мл 0,01 % розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

1. Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А./Sofarimex–Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.

2. Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ/Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. Ав. дас Індустріас - Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія/Av.das Industrias – Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal.

2. Проктер енд Гембл Штрассе 1, 64521 Гросс-Герау, Гессен, Німеччина/ Procter-&-Gamble-Strasse 1, 64521 Gross-Gerau, Hessen, Germany.