

Инструкция
по медицинскому применению препарата

7873250139/RUS

Називин®

Регистрационный номер: П N012964/01
Наименование препарата: НАЗИВИН®
Международное непатентованное название: *оксиметазолин*
Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Називин 0,01% -

Оксиметазолина гидрохлорид 0,1 мг

Називин 0,025% -

Оксиметазолина гидрохлорид 0,25 мг

Називин 0,05% -

Оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

Лимонной кислоты моногидрат..0,6093 мг

Натрия цитрат дигидрат.....3,823 мг

Глицерол.....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:

альфа₂ – адреномиметическое средство.

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 начинает действовать быстро (в течение нескольких минут).

Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Фармакокинетика. При местном интраназальном применении оксиметазолин не

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

Показания

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- 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.

Следует придерживаться рекомендуемых концентраций препарата, предназначенных для разных возрастных категорий (см. способы применения).

С осторожностью

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие препараты способствующие повышению артериального давления в период до 10 дней после их применения; при повышенном внутриглазном давлении, в период беременности и лактации, при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (гипертония, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете.

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.

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.

Особые указания

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

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

Иногда: жжение или сухость носовых оболочек, чихание. В редких случаях: после того, как пройдет эффект от применения Називина®, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия). Многократная передозировка при местном назальном использовании приводит иногда к таким системным симпатомиметическим эффектам, как учащение пульса (тахикардия) и повышение артериального давления. В очень редких случаях наблюдались беспокойство, бессонница, усталость, головные боли и тошнота.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой носа (медикаментозный ринит).

Передозировка

После значительной передозировки или случайном приеме внутрь могут появиться

следующие 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.

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

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 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Мерк Зельбстмедикацион ГмбХ, Германия (Merck Selbstmedikation GmbH, Germany)
Адрес: Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Germany.

Производитель:

Фирма «Мерк КГаА», Германия
Франкфуртер штр., 250, 64293 Дармштадт
Frankfurter str., 250, 64293 Darmstadt

Претензии по качеству направлять:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»,
Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1.
тел. + 7 (495) 933 55 11,
факс + 7 (495) 502 16 25
www.takeda.com.ru