

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАЗИВІН®
(NASIVIN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: охуметазоліну ;

1 мл розчину містить:

Називін® 0,01 % охсиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг;

Називін® 0,025 % охсиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг;

Називін® 0,05 % охсиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

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

Лікарська форма. Краплі назальні.

Майже прозорий, від безбарвного до легкого жовтуватого відтінку розчин.

Назва і місце знаходження виробника.

Мерк КГаА, Німеччина/Merck KGaA, Germany .

Франкфуртер Штрассе 250, 64293, Дармштадт, Німеччина/ Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt, Germany .

Фармакотерапевтична група.

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

Називін® належить до групи місцевих судинозужувальних засобів. Охсиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозужувальну 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 носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Охсиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодуючу 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).

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

Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Атрофічний риніт.

При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску.

При підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутовій глаукомі.

При тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія).

Феохромоцитома.

Метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія).

Гіпертрофія простати.

Особливі застереження.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофічний риніт, атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування в період вагітності або годування груддю. У період вагітності і годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

Здатність впливати 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.

Діти. Не слід застосовувати Називін® 0,025 % дітям віком до 1 року; Називін® 0,05 % - до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослі та діти віком від 6 років.

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

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 день.

Немовлята.

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

Доведено ефективність такої процедури: залежно від віку 1-2 краплі 0,01 % розчину наносять на вату та протирають носові ходи.

Дози, вищі рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

Називін® 0,01 %, 0,025 %, 0,05 % застосовують не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів.

Передозування.

Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, пальпітація, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищене потовиділення, ажитація, конвульсії, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади.

Крім цього може виникнути пригнічення функцій центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовують фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби.

При необхідності показана протисудомна терапія.

Побічні ефекти .

З боку дихальної системи.

Часто (≥1 % - <10 %) : дискомфорт в носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Рідко (≥0,01 % - <0,1 %) : після того, як ефект від застосування Називіну® закінчиться, може спостерігатись відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

Невідомо за частотою/одиночні випадки: носова кровотеча. Апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи.

Рідко (≥0,01 % - <0,1 %) : головний біль, сонливість, втома, судороги, галюцинації (особливо у дітей)

З боку серцево-судинної системи .

Нечасто (≥0,1 % - <1 %) : місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи .

Можливе виникнення алергічних реакцій, у т.ч. висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати інгібітори МАО та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик підвищення артеріального тиску. Сумісне призначення інших судинозужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Термін придатності 3 роки.

Після першого відкриття флакон у 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.