

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НАЗИВІН®
(NASIVIN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл розчину містить:

називін 0,01 % оксиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг;

називін 0,025 % оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг;

називін 0,05 % оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат дигідрат, бензалконію хлорид розчин 50 %, натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію моногідрофосфату дигідрат, натрію гідроксиду розчин, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

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

Назва і місцезнаходження виробника. Мерк КГаА, Німеччина.

Представлено в Україні „Нікомед Австрія ГмБХ”, Австрія.
Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики.

Код АТС R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Називін® належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів (деконгенсантів). Чинить альфа-адреноміметичну дію.

Як похідний імідазоліну, при низьких концентраціях чинить, в основному, альфа₂-адреноміметичну дію, при високих – діє на альфа₁-адренорецептори.

Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що попереджує розвиток бактеріальних ускладнень (гаймориту, синуситу, середнього отиту). При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизову оболонку носа, не спричинює гіперемію. Дія препарату розпочинається швидко (через декілька хвилин після застосування). Тривалість дії - до 12 годин.

При місцевому інтраназальному застосуванні не чинить системної дії.

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, евстахіїту, середньому отиті.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт. Дитячий вік до 1 року - для крапель Називіну® 0,025 %; дитячий вік до 6 років - для Називіну® 0,05 %.

Хворі, які приймають інгібітори моноамінооксидази та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску.

При тяжких формах серцево-судинних захворювань (артеріальна гіпертензія, стенокардія), при вираженому атеросклерозі, тахікардії, підвищеному внутрішньоочному тиску, закритокутовій глаукомі, гіпертиреозі, цукровому діабеті, феохромоцитомі.

Особливі застереження. Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію. Дози вище рекомендованих треба застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування. В період вагітності і годування груддю препарат слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику і користі для матері і плода.

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 загальний вплив 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 старше 6 років.

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

Діти від 1 року до 6 років.

Застосовують краплі Називін® 0,025 % - по 1-2 краплі у кожен 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. Для забезпечення точності дозування флакон Називіну® 0,01 % крапель має градуйовану піпетку з відміткою кількості крапель. Наприклад, якщо призначено 1 краплю, то піпетку треба заповнити розчином до відмітки „1”.

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

Називін® 0,01 %, 0,025 %, 0,05 % слід застосовувати 5-7 днів.

Дози вище рекомендованих треба застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Передозування. Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: звуження зіниць, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, тахікардія, аритмія, судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, дихальні розлади, набряк легенів, зупинка серця.

Крім цього можуть виникнути психічні розлади, а також пригнічення функцій центральної нервової системи, які супроводжуються сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, зупинкою дихання та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні:

промивання шлунка, прийом активованого вугілля, термінове звернення до лікаря та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти. Іноді - печіння або сухість носових оболонок, чхання. Рідко - після того, як ефект від застосування Називіну® закінчиться - відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Багаторазове передозування при місцевому назальному застосуванні призводить іноді до таких системних симпатоміметичних ефектів, як прискорення пульсу (тахікардія) та підвищення артеріального тиску. Дуже рідко - неспокій, безсоння, втома, головний біль, нудота. Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії, атрофії слизової оболонки порожнини носа та зворотного набряку слизової носа (медикаментозний риніт).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні блокаторів МАО і трициклічних антидепресантів можливе підвищення артеріального тиску.

Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Упаковка. Скляний флакон з піпеткою по 10 мл 0,025 % та 0,05 % розчину; по 5 мл 0,01 % розчину.

Категорія відпуску. Без рецепта.