

## **Состав**

*действующее вещество:* oxymetazoline;

1 мл раствора содержит: оксиметазолина гидрохлорида 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная моногидрат, натрия; глицерин (85%); бензалкония хлорид 50%; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли назальные.

*Основные физико-химические свойства:* почти прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого оттенка раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A05.

## **Фармакодинамика**

Називин® относится к группе местных сосудосуживающих средств. Оксиметазолин оказывает симпатомиметическую и сосудосуживающим действием, устраняя отек слизистой оболочки носа. Сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Оксиметазолин оказывает противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие. Благодаря этому комбинированному механизму действия во время проведения клинических исследований было доказано более быстрое и эффективное устранение симптомов острого ринита (заложенности носа, ринорея, чихание, ухудшенного самочувствия)

## **Фармакокинетика**

В случае применения Називина®, назальных капель 0,01% и 0,025% эффекты действия оксиметазолина проявляются в течение нескольких минут после закапывания.

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии. Период полувыведения составляет примерно 35 часов после применения препарата. 2,1% выводится почками, приблизительно 1,1% - с калом.

Действие препарата длится несколько часов (в среднем 6-8 часов), максимально - до 12 часов.

## **Показания**

- Острые респираторные заболевания, сопровождающиеся заложенностью носа.
- Аллергический ринит.
- Вазомоторный ринит.
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, евстахиите.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Сухой ринит.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Совместное использование оксиметазолину и:

- трициклических антидепрессантов;
- ингибиторов MAO типа транилципромина;
- гипертензивных препаратов

может привести к повышению кровяного давления. Не следует комбинировать эти препараты, если это возможно.

При передозировке оксиметазолина или при его заглатывании, или при одновременном или сразу после трициклических антидепрессантов и/или MAO-ингибиторов возможно повышение кровяного давления.

## **Особенности применения**

В нижеприведенных случаях препарат следует применять только после тщательной оценки польза/риск:

- повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например ишемическая болезнь сердца) и артериальная гипертензия;
- феохромоцитома;
- метаболические нарушения (например, гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия)
- гиперплазия предстательной железы;
- при применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и других лекарственных средств, которые потенциально повышают артериальное давление;

Длительного применения, как и превышение дозы, следует избегать, особенно при назначении детям. Дозы, превышающие рекомендованные, следует применять только под наблюдением врача.

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в препарате, может вызвать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Медицинское наблюдение показано для недоношенных новорожденных или младенцев с пониженной массой тела, чтобы избежать риска передозировки.

Длительное применение и передозировка противоотечного средства для носа может привести к уменьшению эффективности препарата и иметь сходную клиническую картину с вазомоторным ринитом. Злоупотребление этим средством может вызвать медикаментозный ринит, атрофию слизистых оболочек, реактивную гиперемия слизистой оболочки носа (обратный эффект).

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении в рекомендуемых дозах не ожидается влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общего влияния на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность.

В период беременности и кормления грудью препарат применяют с особой осторожностью, учитывая взвешенную оценку соотношения польза-риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки.

### Кормления грудью.

Неизвестно, проникает оксиметазолин в грудное молоко. Поэтому применение препарата возможно только после взвешенной оценки соотношения польза-риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки, так как возможно уменьшение выработки грудного молока.

## **Способ применения и дозы**

*Младенцам в возрасте до 4 недель* назначают по 1 капле Називину® 0,01% в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

*С 5-й недели жизни и до 1 года* - 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Разовую дозу следует применять более 3 раз в сутки.

Эффект препарата достигается в течение нескольких минут после применения и продолжается в течение нескольких часов (в среднем 6-8 часов, максимум-12 часов).

Дозы, выше рекомендованных, применяют только под наблюдением врача.

Називин® капли назальные 0,01% применяют не более 5-7 дней.

## **Передозировка**

Передозировка возможна после назального или случайного приема.

Клиническая картина, вызванная интоксикацией производными имидазола, может быть диффузным, поскольку гиперреактивных фазы могут чередоваться с фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы и легочной системы.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется: тревогой, возбуждением, галлюцинациями, судорогами. Угнетение центральной нервной системы проявляется: снижением температуры тела, вялостью, сонливостью и комой.

Также могут возникать: артериальная гипертензия, тахикардия, брадикардия, миоз, мидриаз, судороги, повышение температуры тела, спазмы, потливость, бледность, вялость, снижение температуры тела, цианоз, сердцебиение, аритмия, остановка сердца, шоковая гипотония, тошнота и рвота, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей передозировки часто приводит к доминирующим эффектам центральной нервной системы с судорогами и комой, брадикардией, апноэ, а также артериальной гипертензией, которая, возможно, следующего за гипотензией.

*Терапевтические меры:* показаны в случае тяжелой передозировки. Применение активированного угля (абсорбент), сульфата натрия (слабительное) или промывание желудка (при применении большого количества лекарственного средства) следует проводить сразу, так как оксиметазолин может быстро абсорбироваться. Вазопрессорные препараты противопоказаны. Неселективные альфа-блокаторы можно применять в качестве антидота. Если нужно, следует инициировать меры по противосудорожной терапии, вентиляции легких и меры, которые уменьшают лихорадку.

## **Побочные реакции**

Частота возникновения классифицируется следующим образом: очень часто  $\geq 10\%$ , часто ( $\geq 1\% - <10\%$ ), нечасто ( $\geq 0,1\% - <1\%$ ), редко  $\geq 0,01\% - <0,1\%$ , очень редко или единичные случаи  $<0,01\%$ .

*Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения.*

Часто жжение или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: увеличение отека слизистой оболочки, кровотечение из носа после отмены.

Очень редко апноэ у новорожденных и детей младшего возраста.

*Со стороны костно-м'язовой системы.*

Очень редко судороги (преимущественно у детей).

*Со стороны нервной системы.*

Очень редко беспокойство, бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко аритмия.

*Со стороны иммунной системы.*

Нечасто реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Упаковка**

По 5 мл раствора во флаконе. По 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

1. Софаримекс - Индустрия Кимико е Фармацеутика, С.А ./ Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

2. Дельфарм Бладел Б.В./Delpharm Bladel B.V.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

1. Ав. дас индустриас - Альто до Колариде, Касем, 2735-213, Португалия/Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Casém, 2735-213, Portugal.

2. Индустривег 1, Бладел, 5531 AD, Нидерланды/Industrieweg 1, Bladel, 5531 AD, Netherlands.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).