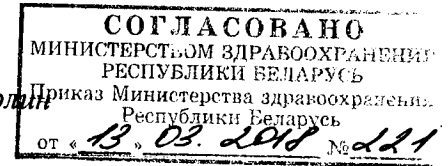


Б.В. Г.И.И.
2011

НОД РБ

Инструкция для пациентов 3333 - 2013
Инструкция по медицинскому применению препарата
НАЗИВИН® (NASIVIN)®

Наименование препарата: **НАЗИВИН®**
Международное непатентованное название: *оксиметазолин*
Лекарственная форма: спрей назальный



Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Оксиметазолина гидрохлорид 0,500 мг

Вспомогательные вещества:

Лимонной кислоты моногидрат.....0,6093 мг

Натрия цитрат дигидрат.....3,823 мг

Глицерол (85 %).....24,348 мг

Бензалкония хлорид (50% раствор)....0,100 мг

Вода очищенная.....978,600 мг

Описание: Почти прозрачный, от почти бесцветного до слабо желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код АТХ: [R01AA05].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Називин® (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую носа уменьшает ее отечность и выделения из носа.

Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемиию.

При местном интраназальном применении в рекомендуемых дозировках препарат не обладает системным действием.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут).

Продолжительность действия Називина® до 12 часов.

Показания

- острый ринит
- 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.



- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки
- детский возраст до 6 лет.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬНационального центра
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**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, выраженном атеросклерозе, тахикардии, феохромоцитоме, в период беременности и лактации, при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете; при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, порфирии.

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.

Дети

Детям до 6 лет Називин 0,05% спрей назальный противопоказан.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 – 3 раза в сутки. Препарат применяется 5 - 7 дней.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Побочное действие

Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

Очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/10000$), очень редкие ($< 1/10000$), включая изолированные случаи.

Нервная система:

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей)

Сердечно-сосудистая система:

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия

Очень редко: аритмия

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Общие: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание

Нечасто: усиление отека слизистой оболочки полости носа, носовое кровотечение

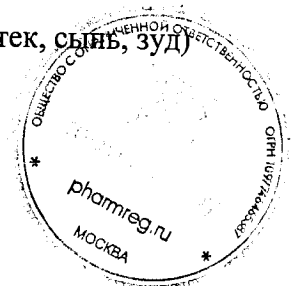
Очень редко: апноэ у маленьких детей и новорожденных

Опорно-двигательный аппарат:

Очень редко: судороги (особенно у детей)

Иммунная система:

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

Передозировка

3333 - 2013
После значительной передозировки или случайного приема препарата могут возникнуть симптомы, связанные как с гиперактивными фазами, так и с фазами торможения центральной нервной системы (ЦНС):

Стимуляция ЦНС проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях и судорогах.

Угнетение ЦНС проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме. Следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, пальпитация, тахикардия, брадикардия, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ, отек легких, дыхательные расстройства, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны ЦНС, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, апноэ, артериальной гипертензией, гипертонией и возможным развитием комы.

Терапевтические мероприятия при передозировке: прием активированного угля (абсорбент), сульфат натрия (слабительное), промывание желудка, вентиляция легких. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости - снижение температуры, противосудорожная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении блокаторов MAO и трициклических антидепрессантов - повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Длительное применение и передозировка лекарственного средства может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным средством может вызвать:

- реактивную гиперемию слизистой оболочки носа (обратный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.

Следует соблюдать осторожность при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта - возможно возникновение отека слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении препарата. При появлении вышеперечисленных симптомов следует прекратить применение лекарственного средства или заменить его на лекарственное средство, не содержащее данного компонента.

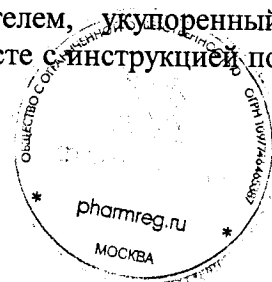
Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием

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.

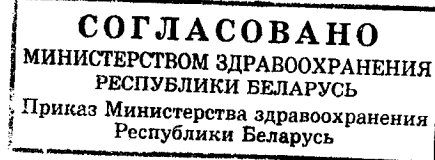
Форма выпуска. Спрей назальный 0,05 %.

По 10 мл во флакон из белого полиэтилена с распылителем, закупоренный навинчивающейся крышечкой из белого полиэтилена. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Хранение



Хранить при температуре не выше 23°C . - 2013
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.
После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Мерк Зельбстмедикацион ГмбХ, Германия
(Merck Selbstmedikation GmbH, Germany)
Адрес: Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany.

Производитель:

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

Претензии по качеству направлять по адресу:

Представительство компании «Dr. Reddy's Laboratories Limited»
в Республике Беларусь
220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, офис 22, 53.
Тел. (017) 336 17 24 (26,28), факс (017) 336 17 30

