

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Називін®
(NASIVIN®)

Склад:

діюча речовина: охуметазоліну;

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

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

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

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

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

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина спрею назального дозованого має симпатоміметичну та судинозвужувальну дію і, таким чином, усуває набряк слизових оболонок. Усуває набряк слизової оболонки носа та відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової оболонки носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух та порожнини середнього вуха через розблоковану евстахієву трубку.

Противірусні ефекти розчинів, що містять оксиметазолін, були продемонстровані дослідженнями, проведеними з культивованими, інфікованими вірусом клітинами (терапевтичний підхід). Цей механізм дії був продемонстрований пригніченням активності вірусів, що викликають простудні захворювання, за допомогою тесту на зменшення бляшки, визначення залишкової інфекційності (титрування вірусу) та тесту інгібування зрЕ.

Протизапальні та антиоксидантні дії оксиметазоліну продемонстровані в різних дослідженнях. Виробництво ліпідних медіаторів з арахідонової кислоти значною мірою впливає на оксиметазолін у стимульованих *ex vivo* альвеолярних макрофагах. Зокрема, внаслідок індукції оксиметазоліном інгібування активності 5-ліпоксигеназного ферменту утворення прозапальних сигнальних молекул (ЛТВ4) пригнічується, тоді як збільшується паралельний синтез протизапальних речовин-месенджерів (PGE₂, 15-НЕТЕ). Оксиметазолін також пригнічує індукційну форму азотсинтази (iNOS) у довгострокових культивованих альвеолярних макрофагах.

Оксиметазолін значно пригнічує окислювальний стрес, спричинений ультрафіолетовими частинками вуглецю в первинних альвеолярних макрофагах. Оксиметазолін також пригнічує перекисне окислення ліпідів мікросом у системі заліза/аскорбату (антиоксидантний ефект).

Імуномодуючі ефекти оксиметазоліну продемонстровані в мононуклеарних клітинах периферичної крові людини. Тут оксиметазолін значно знижує утворення запалення, посилюючи цитокини (IL1 β , IL6, TFN α). Крім того, оксиметазолін пригнічує імуностимулюючі властивості дендритних клітин.

Подвійно сліпе порівняльне дослідження з паралельними групами, проведене за участю 247 пацієнтів, продемонструвало швидше та краще поліпшення типових симптомів гострого

риніту (закладений ніс, нежить, чхання, порушення загального стану) ($p < 0,05$) за рахунок комбінації вазоконстриктивних, противірусних, протизапальних та антиоксидантних ефектів оксиметазоліну. Таким чином, лікування 0,05 % назальним спреєм оксиметазоліну у порівнянні з фізіологічним розчином значно скоротило тривалість простудних захворювань в середньому від 6 до 4 днів ($p < 0,001$).

Фармакокінетика.

Ефект оксиметазоліну встановлюється протягом декількох секунд.

Ефект 0,05 % оксиметазоліну від назального спрею вимірювали у відкритому дослідженні методом спостереження. Він встановлювався в середньому через 20,6 секунди. Цей висновок підтверджувався дослідженням із ізотонічним сольовим розчином у подвійно сліпому порівняльному дослідженні з паралельними групами за участю 247 хворих: середній початок ефекту спостерігався в середньому через 25 секунд.

Ефект тривав до 12 годин.

Іноді кількість абсорбованого оксиметазоліну після інтраназального застосування може бути достатньою для отримання системного впливу, наприклад, на центральну нервову систему або на серцево-судинну систему.

Подальші дані з фармакокінетичних досліджень за участю людей недоступні.

Дані доклінічних досліджень безпеки

Дослідження токсичності повторного введення назального оксиметазоліну в собак не виявили ніяких ризиків для здоров'я людини. Тест на мутагенність *in vitro* на бактерії був негативним. Відсутні дані щодо канцерогенності. Тератогенних ефектів не спостерігали в щурів та кролів. Дозування, що перевищують терапевтичний діапазон, мали ембріолетальний ефект або призвели до затримки росту плода. Лактація була інгібована в щурів. Немає даних про порушення фертильності.

Доклінічні дослідження показують, що бензалконію хлорид залежно від концентрації та часу може мати інгібуючий вплив на циліарну рухливість до необоротної зупинки, а також до гістопатологічних змін слизової оболонки носа.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострий риніт.
- Алергічний риніт.
- Спастичний вазомоторний риніт.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при параназальних синуситах, а також при евстахіїті, пов'язаному з ринітом.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Сухий риніт.
- Після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань, які стосуються твердої мозкової оболонки.
- Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування оксиметазоліну та:

- трициклічних антидепресантів;
- інгібіторів моноаміноксидази транілципромінового типу;

- препаратів, що підвищують артеріальний тиск може призвести до підвищення артеріального тиску. Тому, якщо це можливо, слід уникати комбінованого застосування.

Особливості застосування.

У нижчезазначених випадках препарат слід застосовувати тільки після зваженої оцінки користі ризику:

- підвищений внутрішньоочний тиск, зокрема при вузькокутовій глаукомі;
- тяжкі серцево-судинні захворювання (наприклад ішемічна хвороба серця) та гіпертензія;
- феохромоцитома;
- метаболічні порушення (наприклад гіпертиреоз, цукровий діабет);
- гіперплазія передміхурової залози;
- порфірія;
- при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (інгібітори MAO) та інших препаратів, що потенційно підвищують артеріальний тиск.

Довготривале застосування та передозування протинабрякового засобу для носа може призвести до зменшення ефективності дії препарату. Зловживання цим препаратом може спричинити:

- реактивну гіперемію слизової оболонки носа (зворотний ефект);
- хронічний набряк слизової оболонки носа (медикаментозний риніт);
- атрофію слизової оболонки носа.

Консервант (бензалконію хлорид), що міститься в лікарському засобі Називін[®], спрею назального дозованого, може викликати набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні. Якщо підозрюється така реакція (хронічно закладений ніс), слід застосовувати інший лікарський засіб для інтраназального введення, який не містить консервантів. Якщо відсутній назальний препарат без консервантів, слід застосовувати іншу лікарську форму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані про обмежену кількість вагітних жінок, які зазнали впливу цього лікарського засобу в першому триместрі, не вказують на побічні реакції оксиметазоліну, що впливають на вагітність або здоров'я плода та новонародженого. На сьогодні відсутні відповідні епідеміологічні дані. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність доз, які перевищують терапевтичний діапазон.

У період вагітності препарат застосовують з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки передозування може погіршити кровопостачання плода.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко людини. Називін[®], спрей назальний, дозований, слід застосовувати під час годування груддю тільки після зваженої оцінки співвідношення користь ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Називін[®], спрей назальний, дозований, не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати 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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 6 років

Використовувати 2–3 рази на день по 1 вприскуванню в кожную ніздрю за один раз.

Застосовувати вказану одноразову дозу препарату Називін[®], спрею назального дозованого, не більше 3 разів на день.

Застосовувати препарат не більше 7 днів. Не застосовувати дози, що перевищують рекомендовані.

Спосіб застосування

Механізм розпилення працює при натиску на опору для пальця. Перед першим використанням зніміть захисний ковпачок, візьміть назальний спрей у руку і кілька разів натисніть на помпу, доки не утвориться стійкий аерозольний туман. Тримайте розпилювальний отвір біля входу в кожную ніздрю та розпиліть один раз. Після використання очистіть розпилювач та, за необхідності, захисний ковпачок.

Діти

Не застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

Передозування.

Передозування можливе після назального або випадкового внутрішнього прийому. Картина після інтоксикації похідними імідазолу може бути дифузною, оскільки гіперреактивні періоди можуть чергуватись з періодами пригнічення центральної нервової системи, серцево-судинної та легеневої систем.

Стимуляція центральної нервової системи проявляється у вигляді тривожності, збудження, галюцинацій та судом.

Пригнічення центральної нервової системи проявляється в зниженні температури тіла, млявості, сонливості та комі.

Інші симптоми можуть включати міоз, мідріаз, лихоманку, пітливість, блідість, ціаноз, серцебиття, тахікардію, брадикардію, аритмію серця, зупинку серця, артеріальну гіпертензію, шоківу гіпотензію, нудоту та блювання, пригнічення дихання та апное, психогенні розлади.

У дітей передозування часто призводить до домінування центрального нервового ефекту з судомами та комою, брадикардією, апное та артеріальною гіпертензією, яка, можливо, настає за гіпотензією.

У разі тяжкого передозування показана інтенсивна терапія в стаціонарі. Мають бути негайно призначені активоване вугілля (абсорбенти), сульфат натрію (проносне) або промивання шлунка (у разі великих кількостей лікарського засобу), оскільки оксиметазолін може швидко абсорбуватися. Вазопресорні препарати протипоказані. Неселективні α -блокатори можуть бути застосовані як антидот. У разі необхідності проводять протисудомну терапію, вентиляцію легень та заходи, які зменшують температуру.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій класифікується таким чином:

Дуже часто ($\geq 1/10$).

Часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$).

Нечасто (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$).

Рідко $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).

Дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

Невідомо (неможливо оцінити з наявних даних).

Розлади з боку нервової системи:

Дуже рідко: неспокій, безсоння, втомлюваність (сонливість, седативний ефект), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи:

Рідко: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко: аритмії.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Часто: печіння та сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: ефект виснаження, збільшення набряку слизової оболонки, носова кровотеча після припинення застосування.

Дуже рідко: апное в дітей молодшого віку та новонароджених.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини:

Дуже рідко: судоми (переважно у дітей)

Розлади імунної системи:

Нечасто: реакції гіперчутливості (набряк Квінке, висипи, свербіж).

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона зберігати не більше 6 місяців.

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

Упаковка. По 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Софарімекс – Індустрія Кіміка e Фармацевтіка, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ав. дас Індустріас - Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія.