

## **Состав**

*действующее вещество:* oxymetazoline;

1 мл оксиметазолину гидрохлорида 0,5 мг

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

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный.

*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, монопрепараты.

Код АТХ R01A A05.

## **Фармакодинамика**

Активное вещество спрея назального дозированного имеет симпатомиметическую и сосудосуживающим действием и, таким образом, устраняет отек слизистых оболочек. Устраняет отек слизистой оболочки носа и восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух и полости среднего уха через разблокирована евстахиеву трубку.

Противовирусные эффекты растворов, содержащих оксиметазолин, были продемонстрированы исследованиями, проведенными с культивируемыми, инфицированными вирусом клетками (терапевтический подход). Этот механизм действия был продемонстрирован угнетением активности вирусов, вызывающих простудные заболевания, с помощью теста на уменьшение бляшки, определение остаточной инфекционности (титрование вируса) и теста ингибирования zрЕ.

Противовоспалительные и антиоксидантные действия оксиметазолину продемонстрированы в различных исследованиях. Производство липидных медиаторов из арахидоновой кислоты в значительной степени влияет на оксиметазолин в стимулированных ex vivo альвеолярных макрофагах. В

частности, в результате индукции Оксиметазолина ингибирования активности 5-липоксигеназного фермента образования провоспалительных сигнальных молекул (ЛТВ4) подавляется, тогда как увеличивается параллельный синтез противовоспалительных веществ-мессенджеров (PGE2, 15-НЕТЕ). Оксиметазолин также подавляет индуцибельной форму азотсинтазы (iNOS) в долгосрочных культивируемых альвеолярных макрофагах.

Оксиметазолин значительно подавляет окислительный стресс, вызванный ультрафиолетовыми частицами углерода в первичных альвеолярных макрофагах. Оксиметазолин также подавляет перекисное окисление липидов микросом в системе железа / аскорбата (антиоксидантный эффект).

Иммуномодулирующие эффекты оксиметазолину продемонстрированы в мононуклеарных клетках периферической крови человека. Здесь оксиметазолин значительно снижает образование воспаления, усиливая цитокины (IL1 $\beta$ , IL6, TFN $\alpha$ ). Кроме того, оксиметазолин подавляет иммуностимулирующие свойства дендритных клеток.

Вдвойне слепое сравнительное исследование с параллельными группами, проведенное с участием 247 пациентов, показало быстрее и лучше улучшения типичных симптомов острого ринита (заложенность носа, насморк, чихание, нарушение общего состояния) ( $p < 0,05$ ) за счет комбинации вазоконстриктивных, противовирусных, противовоспалительных и антиоксидантных эффектов оксиметазолину. Таким образом, лечение 0,05% назальный спрей оксиметазолину по сравнению с физиологическим раствором значительно сократило продолжительность простудных заболеваний в среднем от 6 до 4 дней ( $p < 0,001$ ).

## **Фармакокинетика**

Эффект оксиметазолину устанавливается в течение нескольких секунд.

Эффект 0,05% оксиметазолину от назального спрея измеряли в открытом исследовании методом наблюдения. Он устанавливался в среднем через 20,6 секунды. Этот вывод подтверждался исследованием с физиологическим солевым раствором в двойном слепом сравнительном исследовании с параллельными группами с участием 247 больных: средний начало эффекта наблюдался в среднем через 25 секунд.

Эффект длился до 12 часов.

Иногда количество абсорбированного оксиметазолину после интраназального применения может быть достаточным для получения системного воздействия,

например, на центральную нервную систему или на сердечно-сосудистую систему.

Дальнейшие данные с фармакокинетических исследований с участием людей недоступны.

#### *Данные доклинических исследований безопасности*

Исследование токсичности повторного введения назального оксиметазолина у собак не выявили никаких рисков для здоровья человека. Тест на мутагенность *in vitro* на бактерии был отрицательным. Отсутствуют данные о канцерогенности. Тератогенных эффектов не наблюдалось у крыс и кроликов. Дозировка, превышающих терапевтический диапазон, имели эмбриолетальный эффект или привели к задержке роста плода. Лактация была ингибированная у крыс. Нет данных о нарушении фертильности.

Доклинические исследования показывают, что бензалкония хлорид зависимости от концентрации и времени может иметь ингибирующее влияние на цилиарную подвижность к необратимой остановки, а также к гистопатологичных изменений слизистой оболочки носа.

### **Показания**

- Острый ринит.
- Аллергический ринит.
- Спастический вазомоторный ринит.
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при параназальных синуситах, а также при евстахиите, связанном с ринитом.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.
- Сухой ринит.
- После трансфеноидальная гипофизэктомии или других хирургических вмешательств, которые касаются твердой мозговой оболочки.
- Детский возраст до 6 лет.

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

Одновременное применение оксиметазолину и:

- трициклических антидепрессантов;
- ингибиторов МАО транилципроминового типа;
- препаратов, повышающих артериальное давление может привести к повышению артериального давления. Поэтому, если это возможно, следует избегать одновременного применения.

## **Особенности применения**

В нижеприведенных случаях препарат следует применять только после взвешенной оценки пользы риска:

- повышенное внутриглазное давление, в частности при узкоугольной глаукоме;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например ишемическая болезнь сердца) и гипертензия;
- феохромоцитома;
- метаболические нарушения (например гипертиреоз, сахарный диабет);
- гиперплазия предстательной железы;
- порфирия;
- при применении ингибиторов МАО (ингибиторы МАО) и других препаратов, потенциально повышают артериальное давление.

Длительное применение и передозировка противоотечного средства для носа может привести к уменьшению эффективности препарата. Злоупотребление этим препаратом может вызвать:

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

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в лекарственном средстве Називин®, спрей назальный дозированный, может вызвать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если подозревается такая реакция (хронически заложен нос), следует применять другой препарат для интраназального введения, который не содержит консервантов. Если отсутствует назальный препарат без консервантов, следует применять другую лекарственную форму.

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

Називин®, спрей назальный, дозированный, не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и работать с 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*

Данные об ограниченном количестве беременных женщин, подвергшихся воздействию этого лекарственного средства в первом триместре, не указывают на побочные реакции оксиметазолину, влияющие на беременность или здоровья плода и новорожденного. На сегодня отсутствуют соответствующие эпидемиологические данные. Исследования на животных показали репродуктивной токсичности доз, превышающих терапевтический диапазон.

В период беременности препарат применяют с особой осторожностью, учитывая взвешенную оценку соотношения польза-риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки, поскольку передозировка может ухудшить кровоснабжение плода.

### *Кормления грудью*

Неизвестно, проникает оксиметазолин в грудное молоко. Називин®, спрей назальный, дозированный, следует применять во время кормления грудью только после взвешенной оценки соотношения польза-риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки, так как возможно уменьшение выработки грудного молока.

## **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети в возрасте от 6 лет

Использовать 2-3 раза в день по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю за один раз.

Применять указанную разовую дозу препарата Називин®, спрея назального дозированного, не более 3 раз в день.

Применять препарат не более 7 дней. Не применять дозы, превышающие рекомендованные.

### *Способ применения*

Механизм распыления работает при нажиме на опору для пальца. Перед первым использованием снимите защитный колпачок, возьмите назальный спрей в руку и несколько раз нажмите на помпу, пока не образуется устойчивый аэрозольный туман. Держите пыльный отверстие у входа в каждую ноздрю и распылите один раз. После использования очистите распылитель и, при необходимости, защитный колпачок.

## **Дети**

Не использовать детям до 6 лет.

## **Передозировка**

Передозировка возможно после назального или случайного приема. Картина после интоксикации производными имидазола может быть диффузной, поскольку гиперреактивных периоды могут чередоваться с периодами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и легочной систем.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в виде тревожности, возбуждения, галлюцинаций и судорог.

Угнетение центральной нервной системы проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости и коме.

Другие симптомы могут включать миоз, мидриаз, лихорадку, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмия сердца, остановку сердца, артериальную гипертензию, шоковую гипотензии, тошноту и рвоту, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей передозировки часто приводит к доминированию центрального нервного эффекта с судорогами и комой, брадикардией, апноэ и артериальной гипертензией, которая, возможно, следующего за гипотензии.

В случае тяжелой передозировки показана интенсивная терапия в стационаре. Должны быть немедленно назначены активированный уголь (абсорбенты), сульфат натрия (слабительное) или промывание желудка (в случае больших количеств лекарственного средства), поскольку оксиметазолин может быстро абсорбироваться. Вазопрессорные препараты противопоказаны. Неселективные  $\alpha$ -блокаторы могут быть применены в качестве антидота. В случае необходимости проводят противосудорожное терапию, вентиляцию легких и меры, которые уменьшают температуру.

## **Побочные реакции**

Частота побочных реакций классифицируется следующим образом:

Очень часто ( $\geq 1/10$ ).

Часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ).

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

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

Очень редко ( $<1/10\ 000$ ).

Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

*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: аритмии.

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

Часто жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто эффект истощения, увеличение отека слизистой оболочки, носовое кровотечение после отмены.

Очень редко: апноэ у детей младшего возраста и новорожденных.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:*

Очень редко: судороги (преимущественно у детей)

*Расстройства иммунной системы:*

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

## **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 10 мл во флаконе с дозирующим устройством, по 1 флакону в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Софаримекс - Индустрия Кимико е Фармацеутика, С.А.

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

А в. дас индустриас - Альто до Колариде, Касем, 2735-213, Португалия.

## **Источник инструкции**

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