

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от « ___ » _____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Називин® Сенситив**

Торговое название
Називин® Сенситив

Международное непатентованное название
Оксиметазолин

Лекарственная форма
Спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза

Состав
1 мл раствора содержит
активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид 0,500 мг
вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрата дигидрат, глицерин (85 %), вода очищенная

Описание
Прозрачный или почти прозрачный раствор, от бесцветного до слабо-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа
Назальные препараты. Антиконгенстанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Оксиметазолин
Код АТХ R01AA05

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

При местном интраназальном применении препарат не обладает системным действием. После впрыскивания в нос действие оксиметазолина наступает быстро:

- для формы 0,05 % в течение нескольких секунд (в среднем 20 секунд)

Продолжительность действия препарата до 12 часов. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% с калом.

После интраназального применения поглощенное количество лекарственного средства может вызвать системные воздействия, например, на центральную нервную систему и сердечнососудистую систему.

Фармакодинамика

Називин® Сенситив (оксиметазолин) не содержит консервантов. Оказывает сосудосуживающее действие, является симпатомиметиком, с прямым стимулирующим действием на альфа2-адренорецепторы. При местном применении спрея для носа происходит сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняется отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Облегчается носовое дыхание при ринитах.

После снятия отека слизистой оболочки открываются и расширяются выводящие каналы для аэрации придаточных пазух носа, слуховой трубы. Это стимулирует дренажную функцию носовых полостей и предотвращает развитие бактериальных осложнений. Доказано противовирусное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие активного вещества. Противовирусное действие оксиметазолина, подтверждено исследованиями с использованием культивированных клеток, инфицированных вирусами (терапевтический подход). Этот причинно-следственный механизм действия был продемонстрирован посредством подавления активности вирусов, вызывающих простуду и насморк, с использованием теста уменьшения бляшек, определения остаточной инфекционности вирусов (титрование вирусов), а также теста ингибирования вирусного цитопатогенного действия (ЦПД/зрЕ). Таким образом, лечение 0,05% раствором оксиметазолина для назального применения, по сравнению с физиологическим солевым раствором, значительно сокращало продолжительность простуды, в среднем от 6 до 4 дней ($p < 0,001$).

Показания к применению

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- аллергический ринит
- вазомоторный ринит
- улучшение дренажа секрета при воспалении придаточных пазух полости носа (синусите)
- евстахиит, ассоциированный ринитом
- устранение отека перед диагностическими процедурами в слизистой оболочке носовой полости

Способ применения и дозы

Називин® Сенситив 0,05 % (1 доза спрея (45 мкл) содержит 22,5 мкг оксиметазолина) спрей назальный предназначен для применения в нос.

Називин® Сенситив 0,05 % спрей назальный назначается взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 – 3 раза в сутки. Назальные спреи, содержащие оксиметазолин, нельзя применять дольше 7 дней, если не будет назначено иначе лечащим врачом. Любому повторному курсу применения препарата должен предшествовать период без лечения, составляющий несколько дней. Дозы, выше рекомендованных, можно применять только под наблюдением врача.

Побочные действия

Часто (от $\geq 1\%$ до $< 10\%$):

- чувство жжения или сухость слизистой оболочки носа
- чихание, особенно у чувствительных пациентов.

Нечасто (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$):

- отек слизистой оболочки (чувство заложенности носа) могут стать более интенсивными (реактивная гиперемия), носовое кровотечение
- реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Редко (от $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$):

- учащенное сердцебиение, учащение пульса и повышение артериального давления.

Очень редко $< 0,01\%$ и единичные случаи:

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативное действие), головная боль, галлюцинации (особенно у детей)
- аритмии
- апноэ у младенцев и новорожденных
- судороги

Противопоказания

- повышенная чувствительность к оксиметазолину или к любому вспомогательному веществу
- атрофический ринит
- *Називин® Сенситив 0,05 % спрей назальный* не должен применяться у детей до 6 лет
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке

Лекарственные взаимодействия

Комбинированное (одновременное) применение оксиметазолина и

- трициклических антидепрессантов
- ингибиторов моноаминоксидазы трилципроминового типа
- гипертензивных средств

может приводить к повышению артериального давления. Следовательно, если возможно, эти препараты применять одновременно нежелательно.

Особые указания

В следующих случаях этот препарат можно применять только после тщательной оценки риска и пользы от его применения:

- повышенное внутриглазное давление, особенно узкоугольная глаукома
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, коронарная болезнь) и гипертензия
- феохромоцитома
- метаболические расстройства (например, гипертиреоз, сахарный диабет)
- гиперплазия предстательной железы
- порфирия
- пациенты, проходящие лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторами MAO) и другими препаратами, которые обладают потенциальной способностью повышать артериальное давление

При длительном применении назальных средств от насморка или при их передозировке, их эффективность может понижаться. Неправильное применение назальных средств от насморка может вызывать:

- реактивную гиперемия (возобновление симптомов после отмены препарата)
- хронический отек слизистой оболочки носовой полости (rhinitis medicamentosa)
- атрофию слизистой оболочки.

Беременность и лактация

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Данные, полученные у ограниченного количества женщин, получавших этот препарат в течение первого триместра беременности, не показали развитие каких-либо неблагоприятных реакций вследствие действия оксиметазолина, которые могли бы повлиять на беременность или здоровье плода/новорожденного.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность в отношении доз, превышающих диапазон терапевтических доз. Препарат Називин® Сенситив следует использовать во время беременности после тщательной оценки соотношения пользы/риска. Во время беременности не следует превышать рекомендованную дозу, так как передозировка может оказать неблагоприятное воздействие на кровообращение плода.

Период лактации

Препарат Називин® Сенситив следует использовать в период грудного вскармливания только после тщательной оценки соотношения пользы/риска. В период грудного вскармливания не следует превышать рекомендованную дозу в связи с влиянием препарата на количество молока.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После длительного применения Називина® Сенситив, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечнососудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Передозировка

Симптомы: при превышении рекомендованных доз или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, судорогами, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: прием активированного угля, промывание желудка, вентиляция легких кислородом. Для снижения кровяного давления – фентоламин 5 мг в солевом (физиологическом) растворе медленно в/в или 100 мг перорально. Применение вазопрессорных средств противопоказано. В случае необходимости средства для снижения симптомов лихорадки и противосудорожная терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена, снабженные дозирующими устройствами и защитной крышкой из полиэтилена.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку картонную

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия 12 месяцев

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

Фамар Хелс Кейр Сервисес Мадрид, С.А.У., Испания

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения
Мерк Зельбстмедикацион ГмбХ, Германия

Наименование и страна организации-выпускающего контроля качества
Фамар Хелс Кейр Сервисес Мадрид, С.А.У., Испания

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

050057 г. Алматы, ул. 22 линия, 45, 8 [\(727\) 3941699](tel:+7773941699); 8 [\(727\) 3941689](tel:+7773941689);
87017633805; факс: 3941294 (110); maira70@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Dr. Reddy's Laboratories Ltd, 050057 г. Алматы, ул. 22 линия, 45, 8 (727) 3941699; 8 (727) 3941689; 87017633805; факс: 3941294 (110); maira70@mail.ru