

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НАЗИВІН® СЕНСИТИВ (NASIVIN® SENSITIV)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: oxymetazoline

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг;

допоміжні речовини: кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, гліцерин (85 %), вода очищена.

Лікарська форма.

Краплі назальні.

Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин.

Назва і місцезнаходження виробника.

Мерк Зелбстмедикаціон ГмбХ, Німеччина / Merck Selbstmedikation GmbH, Germany
Ресслерштрассе 96, D-64293 Дармштадт, Німеччина /

Rösslerstrasse 96, D-64293 Darmstadt, Germany.

Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіттал, Австрія / Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Austria.

Хосслгассе 20, 9800 Шпіттал/Драу, Австрія /

Hösslgasse 20, 9800 Spitalan der Drau, Austria

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

Код АТС R01A A05.

Називін® Сенситив належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів.

Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень (гаймориту, синуситу, середнього отиту).

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеність носа, ринорея, чхання, погіршене самопочуття).

При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричинює гіперемії. Дія препарату починається дуже швидко (до 20 секунд). Кінцевий період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом. Тривалість дії – до 12 годин.

Показання для застосування.

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа (гострий риніт).
- Алергічний риніт.
- Вазомоторний риніт.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїту

- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт.

Застосування препарату можливе тільки після ретельної оцінки користь/ризик при:

- при застосуванні інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску;
- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі;
- тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія);
- феохромоцитома;
- метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет).

Особливі застереження. Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі рекомендованих, треба застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності і годування груддю тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику для плода та користі для матері. Не перевищувати рекомендованого дозування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну та нервову системи. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може знизитися.

Діти. Препарат застосовують дітям (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Спосіб застосування та дози. Називін® Сенситив, краплі назальні 0,01 %, призначають для закапування в ніс.

Немовлятам віком до 4 тижнів призначають по 1 краплі Називіну® Сенситив у кожний носовий хід по 2-3 рази на добу.

Дітям з 5-го тижня життя до 1 року – 1-2 краплі у кожний носовий хід 2-3 рази на добу.

Перед застосуванням дозований флакон необхідно перевернути. Під час закапування голова пацієнта має бути нахилена назад.

Називін® Сенситив застосовують 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів. Дози, вищі рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

Передозування. Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, набряк легенів, розлади дихання, психічні розлади.

Крім цього, може виникнути пригнічення функцій з боку центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовують фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія.

Побічні ефекти.

З боку дихальної системи.

Часті ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Поодинокі ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): після того, як ефект від застосування Називіну® Сенситив закінчиться, – відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

З боку травної системи. Поодинокі ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): нудота.

При тривалому безперервному застосуванні судинозвужувальних препаратів у високих дозах можливий зворотний набряк слизової оболонки носа (медикаментозний риніт). Ці реакції можуть виникати після 5-7 днів застосування препарату, у разі подальшого застосування можлива атрофія слизової оболонки порожнини носа.

З боку нервової системи.

Поодинокі ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): безсоння, втома, головний біль, неспокій.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасті ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, прискорення пульсу та підвищення артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні оксиметазоліну з інгібіторами MAO і трициклічними антидепресантами можливе підвищення артеріального тиску.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона – не більше 12 місяців.

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

Упаковка. По 5 мл препарату у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.