

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НАЗИВИН® СЕНСИТИВ

Регистрационный номер: ЛП-000511

Наименование препарата: НАЗИВИН® СЕНСИТИВ (NASIVIN SENSITIVE)

Международное непатентованное название: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 доза содержит:

Активное вещество:

Називин® Сенситив 11,25 мкг/доза:

Оксиметазолина гидрохлорид 11,25 мкг

Називин® Сенситив 22,5 мкг/доза:

Оксиметазолина гидрохлорид 22,50 мкг

Вспомогательные вещества:

лимонной кислоты моногидрат 27,40 мкг

натрия цитрат дигидрат 172,03 мкг

глицерол (85 %) 1121,44 мкг

вода очищенная 44027,86 мкг (для 11,25 мкг/доза)

44016,6 мкг (для 22,5 мкг/доза)

Эквивалентно 45 мкл

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

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: [R01AA05].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Називин® Сенситив (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Препарат Називин® Сенситив, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза, начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Препарат Називин® Сенситив, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза, действует с 25 секунды. Продолжительность действия препаратов Називин® Сенситив до 12 часов.

Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение препарата Називин® Сенситив, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика. При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% с калом.

Показания

- простудные заболевания или вирусные инфекции верхних дыхательных путей, сопровождающиеся насморком, синусит, евстахиит, средний отит, ринит любой этиологии;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

Атрофический ринит; закрытоугольная глаукома; гиперчувствительность к компонентам препарата; хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).

Для препарата Називин® Сенситив, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза – детский возраст до 1 года.

Для препарата Називин® Сенситив, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза – детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При повышенном внутриглазном давлении, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии; аритмии; хронической почечной недостаточности; у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи); выраженном атеросклерозе; при гипертиреозе; сахарном диабете; феохромоцитоме; тахикардии; терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление; порфирии.

Применение при беременности и лактации

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Називин® Сенситив, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/дозу и 22,5 мкг/дозу, предназначен для интраназального введения.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию Називин® Сенситив, спрея назального дозированного 11,25 мкг/дозу, в каждую ноздрю 2 – 3 раза в сутки. Препарат применяется 5 - 7 дней. Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию Називин® Сенситив, спрея назального дозированного 22,5 мкг/дозу, в каждую ноздрю 2 – 3 раза в сутки.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит:

- 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Називин® Сенситив, спрея назального дозированного 11,25 мкг/дозу;
- 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Називин® Сенситив, спрея назального дозированного 22,5 мкг/дозу.

Побочное действие

Нечасто: жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание, носовое кровотечение, отек Квинке, зуд. В редких случаях: после того, как пройдет эффект от применения препарата Називин® Сенситив, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Редко: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Очень редко: усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации, судороги, остановка дыхания (у младенцев).

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Передозировка

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как: возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению артериального давления – повышение артериального давления.

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

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза и 22,5 мкг/доза.

По 10 мл во флакон из полиэтилена с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Не менее 190 доз во флаконе.

Хранение

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Мерк Зельбстмедикацион ГмбХ, Германия

Merck Selbstmedikation GmbH, Germany

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany

Производитель:

Фармастер, Франция

Pharmaster, France

Промышленная зона де Краффт, 67150 Эрштайн, Франция

Zone Industrielle De Krafft, 67150, Erstein, France

Выпускающий контроль качества:

Мерк КГаА и Ко. Верк Шпитталь, Австрия

Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Austria

Адрес: Хесльгассе 20, А-9800 Шпитталь/Драу, Австрия

Hösslgasse 20, A-9800 Spittal/Drau, Austria

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»,

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20. стр. 1.

тел.: +7 (495) 783 29 01