

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЗИВІН® СЕНСИТИВ (NASIVIN® SENSITIVE)

Склад:

діюча речовина: охуметазоліне;

1 мл розчину 0,025 % містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг;

1 мл розчину 0,05 % містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

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

Лікарська форма. Спрей назальний.

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.
Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 оболонки носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

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 (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом.

Лікування за допомогою 0,05 % оксиметазоліну у вигляді назального спрею, в порівнянні з фізіологічним розчином, значно скоротило тривалість застуди: в середньому від 6 днів до 4 днів ($P < 0,001$). У подвійно сліпому порівняльному дослідженні з паралельними групами за участю 247 дорослих пацієнтів було продемонстровано швидше і більш ефективне зменшення типових симптомів гострого риніту [закладеність носа, нежить, чхання, погане самопочуття ($P < 0,05$)] за рахунок комбінації судинозвужувальних, протівірусних, протизапальних та антиокислювальних ефектів оксиметазоліну.

Фармакокінетика.

Тривалість дії препарату – до 12 годин.

У разі інтраназального введення абсорбована кількість іноді може бути достатньою для ініціювання системних ефектів, наприклад, у центральній нервовій і серцево-судинній системах.

Додаткові дані з фармакокінетичних досліджень у людини відсутні.

Доклінічні дані з безпеки

У ході досліджень токсичності на собаках при багатократному назальному застосуванні оксиметазоліну не було виявлено жодних ризиків щодо безпеки для людини. Результати тесту на мутагенність бактерій *in vitro* були негативними. Дані щодо канцерогенності цього лікарського засобу наразі відсутні. Тератогенних ефектів у щурів і кролів не спостерігалось. Дози, вищі терапевтичного рівня, були летальними для ембріона або призводили до уповільнення росту плода. У щурів спостерігалось пригнічення вироблення материнського молока. Ознаки порушення фертильності відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострий риніт.
- Алергічний риніт.
- Приступи неінфекційного вазомоторного риніту.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїту, пов'язаного з ринітом.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до оксиметазоліну або будь-якого іншого компонента лікарського засобу.
- Атрофічний риніт.
- Не застосовувати після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки.
- Застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та період 2 тижні після припинення лікування інгібіторами МАО, а також застосування інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску.
- Підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі.
- Тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця) та артеріальна гіпертензія.
- Феохромоцитома.
- Метаболічні порушення (наприклад гіпертиреоз, цукровий діабет).
- Гіперплазія передміхурової залози.
- Порфірія.

Протипоказано застосовувати Називін® Сенситив 0,025 % немовлятам та дітям віком до 1 року, Називін® Сенситив 0,05 % – дітям віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з інгібіторами МАО транілципромінового типу, трициклічними антидепресантами та гіпертензивними засобами можливе підвищення артеріального тиску. Тому не слід сумісно застосовувати ці препарати.

Особливості застосування.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування лікарського засобу. Зокрема, дія назальних деконгестантів може послаблюватися при тривалому застосуванні та передозуванні (тахіфілаксія). Це може обумовити застосування препарату у більш високих дозах або з більш частими введеннями, що може призвести до необхідності його постійного прийому. У разі тривалого застосування або передозування слід негайно припинити лікування цим лікарським засобом. При неправильному застосуванні ринологічних препаратів можуть виникати такі явища:

- реактивна гіперемія слизової оболонки носа (*ефект рикошету*);
- хронічний набряк слизової оболонки носа (*медикаментозний риніт*);
- атрофія слизової оболонки носа.

Застосування при хронічному риніті, а також у більш високих дозах, ніж рекомендовано, має відбуватися лише під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо впливу препарату в обмеженої кількості жінок у I триместрі вагітності не вказують на розвиток побічних реакцій, які б впливали на перебіг вагітності або на здоров'я плода/новонародженого. Інші епідеміологічні дані на сьогодні відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну дозозалежну токсичність при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні. Слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності, лише після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення ризику для плода та користі для матері. У період вагітності не слід перевищувати рекомендованого дозування, оскільки передозування може погіршити кровопостачання плода.

Годування груддю.

Дані щодо проникнення оксиметазоліну в грудне молоко невідомі. Препарат слід застосовувати у період годування груддю лише після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення користь-ризик. У період годування груддю не слід перевищувати рекомендоване дозування, оскільки передозування може зменшити кількість грудного молока у жінки.

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

При застосуванні терапевтичних доз препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Однак не можна виключити загального впливу на серцево-судинну та нервову системи.

Спосіб застосування та дози.

Називін® Сенситив, спрей назальний, призначений для застосування в ніс.

Дітям віком від 1 року до 6 років – по 1 впорскуванню препарату Називін® Сенситив 0,025 % у кожен носовий хід 2–3 рази на добу. Разову дозу не слід застосовувати більше 3 разів на добу та довше 7 днів. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Дорослим і дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню препарату Називін® Сенситив 0,05 % у кожен носовий хід 2–3 рази на добу. Разову дозу не слід застосовувати більше 3 разів на добу та довше 7 днів поспіль. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Механізм спрею спрацьовує при натисканні на дозуючий пристрій. Перед першим застосуванням спрею необхідно зняти захисний ковпачок та періодично натискати на дозуючий пристрій для забезпечення стійкого розпилення. Слід тримати флакон під носовим ходом та впорскувати по 1 разу. Після цього необхідно очистити дозуючий пристрій та надягти захисний ковпачок.

Діти. Називін® Сенситив 0,025 % застосовувати дітям віком від 1 до 6 років, Називін® Сенситив 0,05 % – дітям віком від 6 років.

Передозування.

Після тривалого застосування та передозування назальних деконгестантів їхній ефект може знижуватися (тахіфілаксія). Це може обумовити застосування препарату у більш високих дозах або з більш частими введеннями, що може призвести до необхідності його постійного прийому. У разі тривалого застосування або передозування лікування цим препаратом слід негайно припинити. Передозування може виникнути після назального або випадкового перорального застосування. Клінічна картина інтоксикації похідними імідазолу може бути неясною, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами пригнічення центральної нервової, серцево-судинної та дихальної системи. Стимуляція центральної нервової системи може проявлятися у вигляді тривожності, ажитації, галюцинацій, спазмів. Пригнічення центральної нервової системи може проявлятися у вигляді зниження температури тіла, летаргії, сонливості та можливого розвитку коми. Також можуть виникнути такі симптоми: міоз, мідріаз, підвищення температури, пітливість, блідість, ціаноз, прискорене серцебиття, тахікардія, брадикардія, серцева аритмія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, нудота, блювання, дихальна недостатність та апное, психічні розлади. Зокрема, у дітей передозування може спричинити переважно ефекти з боку центральної нервової системи: спазми та розвиток коми, брадикардію, апное, а також артеріальну гіпертензію з можливим переходом у артеріальну гіпотензію. Показана самостійна інтенсивна терапія у разі важкого передозування. Рекомендується негайний прийом активованого вугілля (абсорбенту), сульфату натрію (проносного засобу) або промивання шлунка (у разі передозування великою кількістю препарату), оскільки оксиметазолін може швидко всмоктуватися. Протипоказано застосовувати вазопресорні препарати. В якості антидоту можна застосовувати неселективні α -блокатори. При необхідності можна вжити заходів для зниження температури тіла, провести протисудомну терапію та вентиляцію легень.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ і $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ і $< 1\%$), рідко ($\geq 0,01\%$ і $< 0,1\%$), дуже рідко ($< 0,01\%$) та рідкісні випадки.

З боку нервової системи.

Дуже рідко: неспокій, безсоння, втома (сонливість, седація), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Рідко: пальпітація (відчуття серцебиття), тахікардія, артеріальна гіпертензія, біль у серці.

Дуже рідко: аритмії.

З боку дихальної системи.

Часто: дискомфорт у носі (наприклад печіння) або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: після того, як ефект від застосування препарату Називін® Сенситив закінчиться, – відчуття сильної закладеності носа, носова кровотеча.

Дуже рідко: апное у немовлят та новонароджених.

З боку кістково-м'язової системи.

Дуже рідко: судоми (особливо у дітей).

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висип, свербіж).

Загальні розлади та реакції в місці введення.

Дуже рідко: підвищена втомлюваність (сонливість), слабкість.

Частота невідома: тахіфілаксія (при тривалому застосуванні або передозуванні).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є дуже важливим. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття – не більше 12 місяців.

Умови зберігання. Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1. Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ / P&G Health Austria GmbH & Co. OG (Дозвіл на випуск серій)
2. Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А./ Sofarimex –Industria Quimica e Farmaceutica, S.A. (Виробництво за повним циклом)
3. Фамар Хелс Кеар Сервісіс Мадрид, С.А.У./Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. (Виробництво за повним циклом)

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. Хосслгасе 20, 9800 Шпіттал ан дер Драу, Австрія / Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria.
2. Ав. дас Індустріас - Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія/ Av. das Indústrias - Alto do Colaride, Casém, 2735-213, Portugal.
3. Авда. Леганес, 62, Алкоркон, 28923 Мадрид, Іспанія/Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain.